

Nota de Prensa

COVID-19: LLEGA A ESPAÑA EL TEST RAPIDO ANTIGENO MÁS EFICAZ DEL MERCADO, QUE ACABA CON LOS ERRORES EN LA TOMA DE MUESTRAS DE LAS PRUEBAS PCR

- *El test rápido antígeno serológico SARS-CoV-2 se caracteriza por una sensibilidad extremadamente alta. Los estudios muestran que ésta es del 100% a partir del cuarto día después de los síntomas de COVID-19, lo que la convierte en la prueba rápida más sensible disponible en el mercado.*
- *El nuevo test acaba con la dificultad para la toma correcta de estas muestras en el caso de las pruebas PCR. Esta dificultad se traduce en un lastre para su fiabilidad, que se traduce en falsos negativos hasta en un 50% de los casos.*
- *“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”.*
- *BIOHIT y Dialane AG ya tienen en el mercado el test rápido ANTICUERPOS SARS-CoV-2 IgM / IgG, avalado en un estudio comparativo de la prestigiosa Universidad de Yale, con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 99,7%.*

Madrid, 29 de septiembre de 2020- La empresa finlandesa-china BIOHIT Healthcare, especializada en biomedicina y en el desarrollo y la aplicación de tecnología de diagnóstico in vitro, ha empezado a comercializar en España su test rápido antígeno serológico SARS-CoV-2. Se trata del kit de diagnóstico de coronavirus más fiable del mercado, con un 100% de eficacia entre los días 4 y 7 tras el contagio, cuando se producen la mayor parte de los síntomas, y una sensibilidad media del 95% durante los primeros 14 días de la enfermedad.

Para la obtención de las muestras, y a diferencia de lo que sucede con los test PCR usados 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. 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 sensibilidad de las pruebas PCR 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 sensibilidad, lo que significa que una de cada dos pruebas PCR tiene como resultado un falso negativo/positivo.

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”.

Mauracher también ha querido resaltar el potencial y la capacidad de producción de BIOHIT y Dialane AG, que según explica están en disposición de poner en el mercado de forma ininterrumpida 20 millones de kits de diagnóstico al mes: “Las pruebas de BioHit se encuentran entre las mejores del mercado y nuestros clientes pueden confiar al 100% en la fiabilidad y seguridad de las entregas solicitadas”.

Apuesta combinada: kits de antígeno y kits de anticuerpos

El **test rápido antígeno serológico SARS-CoV-2** de BIOHIT y Dialane AG se une al otro producto que ambas empresas ya tenían en el mercado: el **test rápido ANTICUERPOS SARS-CoV-2 IgM / IgG**, una prueba rápida que fue una de las dos primeras desarrollada por una empresa con sede en la Unión Europea que contó con la certificación CE y la primera en ser certificada además por las autoridades reguladoras de EE.UU a través de la U.S. Food and Drug Administration (FDA). El test rápido ANTICUERPOS SARS-CoV-2 IgM / IgG cuenta con dos estudios publicados de forma independiente, uno de la Universidad de Yale y otro del [Departamento de Salud de Estados Unidos](#), que confirmaron la fiabilidad extremadamente alta del test.

A partir de los 14 días tras el contagio, cuando la sensibilidad del test de antígeno cae por debajo del 20%, el test rápido ANTICUERPOS SARS-CoV-2 IgM / IgG garantiza una eficacia del 99,7%-100%. En ese sentido, el [estudio realizado y publicado por la Universidad de Yale](#) destaca los “altos niveles de sensibilidad y especificidad” de la prueba y el hecho de que ésta mantenga su rendimiento “frente a diversas poblaciones y matrices de pacientes, así como en presencia de numerosas sustancias potencialmente interferentes”.

En las conclusiones del mismo estudio independiente, los autores señalan también que el test rápido ANTICUERPOS SARS-CoV-2 IgM / IgG se muestra “prometedor” para su uso como “herramienta de diagnóstico móvil” y subrayan la “utilidad potencial” de una prueba “tan simple y rentable” para catalogar datos epidemiológicos como la prevalencia y el estado de infección pasada.

La opinión la corrobora el doctor Chris Mauracher, para quien la detección combinada de Antígeno serológico y Anticuerpo en sangre puede ser muy útil para “verificar entre sí diferentes etapas de la enfermedad y proporcionar una evidencia completa” para el diagnóstico de COVID-19, lo que convierte a la combinación en “una herramienta muy útil” para apoyar las estrategias de salud pública al poder disponer de un mapa global de la evolución del virus por zonas y regiones.

“Es extremadamente importante que podamos poner ambas pruebas a disposición de los médicos. La prueba de antígeno ayuda a los expertos a confirmar la infección por SARS-CoV-2 en las primeras etapas, de forma que los pacientes infectados sintomáticos y asintomáticos pueden confirmarse y aislarse. La prueba de anticuerpos, por su parte, puede confirmar una infección pasada que puede no haber sido diagnosticada”, concluye el doctor Mauracher.

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