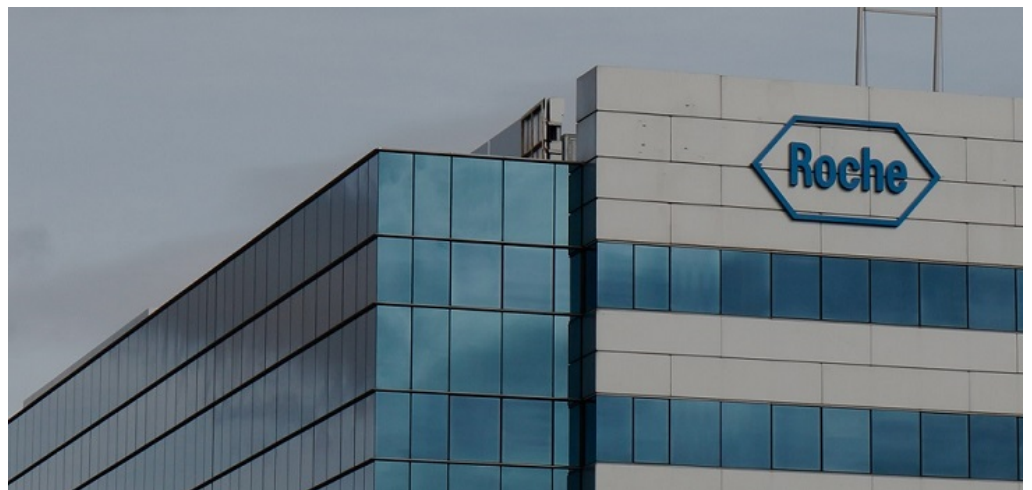


Empresa

Roche lanza al mercado europeo una nueva prueba de antígenos

La farmacéutica también ha solicitado la autorización de uso de emergencia a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, la FDA.

PlantaDoce
11 dic 2020 - 09:35



Roche continúa en su ofensiva contra el Covid-19. La farmacéutica ha anunciado este viernes que ha lanzado en los mercados que aceptan el marcado CE una prueba de antígeno del Sars-Cov-2 de alto rendimiento como ayuda en el diagnóstico de infecciones del síndrome respiratorio agudo severo. Roche también ha solicitado la autorización de uso de emergencia a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

La prueba del antígeno Elecsys Sars-Cov-2 es un inmunoensayo de laboratorio de alta precisión para la detección cualitativa *in vitro* del antígeno de la nucleocápside del coronavirus. En estudios clínicos, la prueba del antígeno mostró una sensibilidad del 94,5% en 200 individuos sintomáticos confirmados por PCR y una especificidad del

PlantaDoce.

99,9% en 2.747 individuos sintomáticos y de detección de PCR negativos.

La prueba es realizada por profesionales de la salud y utiliza muestras de hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos de pacientes con síntomas que sugieren Covid-19 o personas con exposición conocida.

“Los sistemas sanitarios continúan sometidos a una presión significativa para ofrecer opciones de prueba sólidas, con una cantidad suficiente de pruebas disponibles”, según ha explicado Thomas Schinecker, director ejecutivo de Roche Diagnostics. “El lanzamiento de nuestra prueba de antígeno de alto rendimiento proporcionará una capacidad de prueba adicional para respaldar de manera confiable a los sistemas de atención médica en el diagnóstico”, añade.