



Desde la primera semana de febrero y hasta la segunda semana de mayo

## **Las empresas del sector de IVD de Fenin han suministrado al sistema sanitario español más de 13,3 millones de test para hacer frente al COVID-19**

- Fenin representa en España al 95% del mercado de fabricantes y comercializadores de test de IVD
- Los productos de las empresas de IVD asociadas a la Federación aportan calidad, seguridad, procesos automatizados, cumplimiento normativo y un alto nivel de protección para la salud
- Test moleculares (PCR), Test Inmunológicos y Test Rápidos, son los tres tipos fundamentales de pruebas de diagnóstico frente al coronavirus

**Madrid, 8 de junio de 2020.-** Las empresas del sector de Diagnóstico in Vitro asociadas a la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin, han comercializado en España desde la primera semana de febrero hasta la segunda semana de mayo más de 13,3 millones de test, de los cuales 3,9 millones de test de PCR, 1,7 millones de test serológicos de anticuerpos (rápidos y de laboratorio) y 7,7 millones test de uso indirecto para el diagnóstico (D-dimero, Proteína C reactiva, Ferritina, Hemocultivo, Procalcitonina...) que han ido destinados al Sistema Sanitario.

La Federación representa en nuestro país al 95% del mercado de fabricantes de test de IVD. Son compañías - nacionales o bien multinacionales establecidas en España, que ante la actual crisis sanitaria por la propagación del COVID-19, están realizando grandes esfuerzos para incrementar al máximo la disponibilidad de este tipo de productos en nuestro país.

Las empresas del Sector de IVD de Fenin, que son garantía de conocimiento y de décadas de experiencia en la fabricación de test de diagnóstico, aportan al sistema sanitario tecnología sanitaria fiable que cumple estrictamente con las directivas comunitarias y que ofrecen un alto nivel de calidad, seguridad y de protección para la salud. Además, los test de diagnóstico del COVID-19 de las empresas del Sector utilizan en muchos casos procesos automatizados, algo fundamental en circunstancias de pandemia ya que dichos procesos proporcionan, entre otras ventajas, extender la autonomía de trabajo de los equipos durante 24 horas y minimizar posibles errores. Todo esto permite aumentar el número de resultados diagnósticos diarios, gracias también al conocimiento y a la experiencia de los profesionales de laboratorio que garantizan la calidad de los resultados.

- En el mercado existen **diferentes tipos de test de diagnóstico y de cribado**, que pueden ser clasificados en tres grandes categorías: **Test moleculares (PCR)**, **Test Inmunológicos** y **Test Rápidos**.

- Por un lado, están los **Test moleculares (PCR), (de diagnóstico)** que utilizan una muestra nasofaríngea que se analiza en un laboratorio. Con este tipo de prueba -que incluye los Test PCR y otros test de ácidos nucleicos-, se detecta la presencia de material genético del virus. Se trata de un test de infección activa, que en 4 horas ofrece muy buena sensibilidad y especificidad. En 24 horas permite llegar a obtener hasta 1.500 resultados.

El segundo tipo de pruebas está compuesto por los denominados **Test Inmunológicos** que, a su vez, pueden ser:

- **De diagnóstico (antígeno):** se trata de test cuantitativos que, a partir de una muestra nasofaríngea analizada en el laboratorio, detecta proteínas del virus. Son una prueba de infección activa y a la hora se pueden obtener hasta 200 resultados.
- **De cribado (anticuerpo):** también son cuantitativos, se realiza mediante una muestra de sangre analizada en el laboratorio, que detecta anticuerpos producidos frente al virus a los 7 días aproximadamente desde los síntomas. Es una prueba indirecta de inmunidad, de que la enfermedad está activa o ha sido pasada. Al igual que el de diagnóstico se pueden obtener hasta 200 resultados a la hora.

Por último, están los **Test Rápidos** que, al igual que los anteriores pueden dividirse en:

- **Test Rápidos de diagnóstico (antígeno):** en este caso, la muestra es nasofaríngea y se realiza con o sin equipos portátiles, al lado del paciente. Se trata de un test cualitativo (+/-) que está basado en inmunoensayo y que detecta proteínas del virus, supone una prueba de infección activa y los resultados pueden conocerse a los 10-15 minutos.
- **De cribado (anticuerpo):** en este tipo de test, la muestra de sangre, con o sin equipos portátiles, se realiza al lado del paciente. Es un test cualitativo (+/-) que detecta los anticuerpos a los 7 días aproximadamente desde los síntomas. Es una prueba indirecta de inmunidad o de que la enfermedad está activa o pasada. Sus resultados también están disponibles en 10-15 minutos.

Para hacer más entendible dicha información, Fenin, dentro de su campaña **#TecnologíaParaVivir**, ha realizado una infografía divulgativa donde se explican los **tipos de test** que hay en el mercado para el diagnóstico y el cribado del coronavirus.

Por último, destacar que el Sector lleva más de 25 años participando activamente en el *European IVD Market Report* de Global Diagnostic Market Statistics (GDMS), un estudio europeo que recoge y dimensiona el volumen y la evolución del mercado europeo de IVD. Asimismo, este Sector es miembro de los organismos europeos de referencia como es el caso de MedTech Europe, patronal europea de productos sanitarios.

## **Sobre Fenin**

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes y distribuidoras en España, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio. El mercado nacional forma parte, junto a Alemania, Reino Unido, Francia e Italia, de los cinco países que representan el 75% del mercado europeo. Asimismo, el sector de Tecnología Sanitaria ha sido identificado como agente estratégico en el ámbito de la salud y como uno de los mercados prioritarios dentro de la Estrategia Estatal de Innovación.

Fundada en 1977, la Federación trabaja por la investigación y el desarrollo tecnológico, que permiten poner al alcance de todos tecnologías, productos y servicios que mejoran la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades.

**Directora de Comunicación de Fenin**

**Ruth Ruiz:** 91 575 98 00

[r.ruiz@fenin.es](mailto:r.ruiz@fenin.es)