

Rápido y eficaz, así es el test de saliva "Medusa 19"

El ensayo clínico realizado en el Hospital de La Paz y en la Universidad Autónoma de Madrid indica que el test aporta una fiabilidad del 97%, una sensibilidad del 92% y una especificidad del 98%. Ante la aparición de la nueva cepa del virus, los biomarcadores inmunológicos en saliva han mostrado su eficacia para la detección temprana de la infección de SARS-CoV-2 independientemente de la cepa. Es un test rápido, no invasivo y que permite la obtención de resultados en sólo 15 minutos

Una precisión del 97% es la que aporta el Test Rápido de Proteínas en Saliva (RSPT) de "MEDUSA 19". Esta es la principal conclusión del ensayo clínico realizado en la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) que ha mostrado una sensibilidad del 92% a la hora de detectar casos positivos y una especificidad del 98% identificando los casos negativos. Este método es sensible para detectar y analizar los marcadores inmunológicos (IgM e IgG) relacionados con la infección por SARS-CoV-2 en sujetos libres de síntomas, por lo que es idóneo para el diagnóstico temprano de la infección.

Las pruebas funcionales y la validación de la tecnología e hipótesis para el análisis de la respuesta en saliva a CoVid-19 se llevaron a cabo de manera coordinada en el Hospital Carlos III/Instituto Carlos III, Hospital de La Paz de Madrid y diversos grupos radicados en el Reino Unido. De este modo se validó de forma multi-céntrica la hipótesis de trabajo, así como la tecnología creada, desarrollada y producida por la compañía británica "Medusa 19". En concreto, los doctores Pablo Castán y Antonio Madejón junto a la investigadora predoctoral Anabel Gil-García han llevado a cabo un estudio piloto en el que han participado alumnos, profesores, pacientes y personal sanitario; cuyos resultados se han trasladado ya al Ministerio de Sanidad y deja abierto el horizonte para aligerar la estrategia de la venta del auto-test en las farmacias como sistema de control epidemiológico.

En España, estos test han empezado a comercializarse a través del canal profesional. Los profesionales de la salud pueden comprar las pruebas para aplicarlas en los pacientes antes del tratamiento a realizar. Asimismo, las empresas que cuenten con un profesional de la salud en plantilla podrán prescribir estas pruebas para el control de sus empleados. "Medusa 19" se encuentra pendiente de autorización administrativa para lograr de forma inminente la validación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para su distribución al público general.

El test Rápido de Proteínas de Saliva "Medusa 19" ha obtenido la marca CE autocertificada al firmar la Declaración de Conformidad de la CE y el dispositivo de diagnóstico in vitro cuenta con la conformidad con los requisitos esenciales y las disposiciones de la Directiva del Consejo 98/79/CE. El dispositivo también se ha registrado en la MHRA para su comercialización.

Objetivo principal del estudio

Los Investigadores de diferentes instituciones del Reino Unido y el Hospital Carlos III/Instituto Carlos III - Hospital La PAZ, el Centro Nacional de Microbiología y el CIBER en España, han tenido por objetivo la detección de biomarcadores inmunes en la saliva utilizando el novedoso sistema del Test Rápido de

Proteínas en Saliva (RSPT) de “MEDUSA 19”.

Este método es sensible para detectar y analizar los marcadores inmunológicos (IgM e IgG) relacionados con la infección por SARS-CoV-2 en sujetos libres de síntomas, por lo que es idóneo para el diagnóstico temprano de la infección.

Ante la aparición de la nueva cepa del virus los datos que se han recabado por parte de los grupos británicos responsables del desarrollo técnico de Medusa 19 han demostrado la utilidad de este tipo de biomarcadores inmunológicos en saliva para la detección temprana de la infección de SARS-CoV-2 independientemente de la cepa.

La identificación de sujetos con infección activa y potencialmente transmisores de la infección es crucial para evitar la propagación del virus. En este sentido, si bien la realización de pruebas moleculares de detección mediante PCR son actualmente las únicas legalmente válidas para el diagnóstico de la infección, requieren que el usuario se desplace hasta un hospital o ambulatorio y analizar posteriormente la muestra extraída en un laboratorio. Su complejidad técnica y la limitación de recursos hace que en momentos de cribado masivo se pueda producir un retraso en la obtención de los resultados, o se llegue a la saturación técnica del sistema.

El test de saliva “MEDUSA 19” es un procedimiento rápido, sencillo y que permite la obtención de resultados en 15 minutos para indicar una infección activa sin necesidad de realizar costosos análisis de laboratorio.

Analítica de resultados

El Test Rápido de Saliva “MEDUSA 19” mide la concentración de la IgM, que produce el organismo e indica que existe infección en ese momento, lo que ayuda a un diagnóstico temprano, y de la IgG, que tarda más tiempo en aparecer, indicando que la infección ha pasado o se encuentra a término.

Los resultados de los estudios clínicos determinan la idoneidad del uso del test de “MEDUSA 19” como una prueba eficaz para detectar la enfermedad del COVID en fases tempranas de la infección, antes incluso de que la detección de anticuerpos de cualquier tipo en sangre sea posible. Su sensibilidad detecta de manera eficiente IgG e IgM en la saliva de todos los pacientes infectados (incluidos los asintomáticos o con sintomatología inespecífica), con unos resultados del 92%, mientras que el nivel de especificidad ha sido del 98%, a la hora de detectar casos negativos. El ensayo revela que para estadios tempranos de infección con baja carga viral consigue detectar los casos asintomáticos o de baja sintomatología con un 97% de precisión.

Los valores analíticos de sensibilidad y especificidad han sido confirmados en condiciones reales, lo que avalan su utilidad para el uso masivo en formato de autodiagnóstico dentro del grupo de estudio seleccionado.

La puesta a la venta de este test podrá aligerar y simplificar los procesos de detección de las personas desde la fase más temprana evitando así su propagación, especialmente dada la posibilidad de repetición de la prueba en saliva de manera personal, cada cierto periodo o antes de llevar a cabo una interacción social.

Datos de contacto:

Medusa 19 Ltd.

www.medusa19.com

Nota de prensa publicada en: [Madrid](#)

Categorías: [Nacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Sociedad](#) [Madrid](#) [Recursos humanos](#) [Universidades](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>