



## AMPLIACIÓN A LA RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/7384

25/03/2020

18035

**AUTOR/A:** NAVARRO LÓPEZ, Pedro (GP); MONEO DÍEZ, María Sandra (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP)

**RESPUESTA:** Como continuación a la respuesta del Gobierno registrada de entrada en esa Cámara con el nº 25791, de fecha 04/05/2020, se traslada lo siguiente:

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación ha desarrollado un “Programa de validación de técnicas comerciales de PCR para la detección del SARS-CoV2 en muestras clínicas”, de manera que aquellas técnicas comerciales que sean validadas, puedan ser suministradas a los centros sanitarios, siempre que cuenten con la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que es la autoridad reguladora que autoriza su comercialización.

Hasta el pasado 11 de abril el ISCIII ha validado kits de cuatro compañías españolas (GENOMICA, VIRCELL, CERTEST y GENETIC PCR SOLUTIONS). Estas empresas producen 70.000 reacciones de PCR semanales y sus capacidades máximas se calculan en 600.000 reacciones semanales. Además, hay kits de otras compañías españolas en fases finales de diseño que serán validados por el ISCIII en próximos días.

Adicionalmente, el ISCIII realiza estudios de fiabilidad y de calidad de las técnicas diagnósticas rápidas de detección del COVID, en colaboración con varios hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS). Para el desarrollo de este servicio ha desarrollado un panel de controles positivos y negativos y ha recopilado los resultados de diferentes grupos de pacientes estudiados en hospitales del SNS para realizar una comparación directa con PCR. Estos datos permiten estimar la fiabilidad diagnóstica de las técnicas comerciales y conocer su sensibilidad, especificidad y límite de detección. Hasta el pasado 11 de abril se han emitido seis informes con los resultados obtenidos en la evaluación de seis técnicas rápidas (dos técnicas de detección de antígenos y cuatro de detección de anticuerpos).

Madrid, 06 de mayo de 2020