



*“Todas las empresas de diagnóstico del mundo estaban en la misma carrera”*



**Belén Barreiro**  
vicepresidenta primera de AseBio

**¿Cómo se adaptó la industria a esta nueva realidad, para la que se necesitaba desarrollar de forma masiva y en tiempo récord test de detección y cribado?**

Diría que con responsabilidad. Todos los profesionales del diagnóstico creo que sentimos la necesidad de poner nuestro conocimiento y capacidades a disposición para tratar de desarrollar alguna herramienta que contribuyera a luchar contra esta pandemia. Cada uno en la medida de sus posibilidades.

La preparación para acometer ese reto y poder diseñar nuestros prototipos iniciales, la teníamos, no es algo que pueda improvisarse. Pero en aquella época,

carecíamos de otros elementos fundamentales: conocimiento del virus causante de la infección y acceso a muestras reales de individuos infectados. Ambas se resolvieron con el tiempo....

El mejor conocimiento del agente y la publicación de sus secuencias nos permitió definir ensayos PCR, así como expresar proteínas del virus en diferentes sistemas, para utilizarlas como antígenos en ensayos inmunológicos o para obtener anticuerpos poli y/o monoclonales capaces de reconocer al virus. Con ello ya disponíamos de los ingredientes clave para diseñar los ensayos, pero estos tenían que ser probados y validados con muestras reales. Cada una de las empresas que teníamos

desarrollos en marcha, buscamos la colaboración de hospitales y/o clínicas y laboratorios públicos y privados, que nos facilitaran el acceso a estas muestras y así conseguimos cerrar el círculo y finalizar el diseño y validación de nuestros productos. Para cuando tuvimos los diseños y validaciones preparadas, empezaron los problemas de suministro para poder fabricar nuestros productos. Todas las empresas de diagnóstico del mundo estaban en la misma carrera y muchas veces conseguir ciertos tipos de materias primas resultó más que difícil.

### **¿Qué tienen estos test de especial con respecto a métodos de detección desarrollados para otras enfermedades?**

Absolutamente nada. La mayor parte de los test utilizados en el diagnóstico de COVID, son tecnologías ampliamente implantadas tanto por las compañías fabricantes como por los usuarios de diagnóstico. Técnicas como la PCR, los ELISAs o los llamados "test rápidos" (basados en la inmunocromatografía) son las bases de los ensayos diagnósticos aplicados para la gran mayoría de las enfermedades infecciosas.

### **¿Cuáles fueron las principales dificultades a nivel técnico, humano y logístico?**

Fue un camino difícil desde todos los puntos de vista, pero hay dos hechos que han tenido una influencia nefasta que no tienen que ver con limitaciones o dificultades técnicas ni humanas ni logísticas. El primero es el "momento" y el segundo, consecuencia de este.

Trataré de explicarme. La pandemia nace en China, llegando muy pronto a otros países asiáticos, y es desde allí desde donde empiezan a salir al mercado los primeros sistemas diagnósticos. Contaban con la necesidad y disponían de muestras, tanto del virus, como de sueros de pacientes, elementos fundamentales para empezar a desarrollar ensayos.

Este hecho, hace que, ante la aparición de los primeros casos en Europa, nuestra industria fuera varios cuerpos por detrás de la industria asiática. Ante la urgencia y la imperiosa necesidad, la práctica totalidad de los importadores de nuestro país, comenzaron a traer de forma masiva test diagnósticos, junto con sistemas EPIs o cualquier otro producto. Cientos de importadores que jamás habían tenido relación con productos diagnósticos, ahora copaban el mercado.

Para cuando los fabricantes españoles empezamos a lanzar nuestros productos, nos encontramos con serias dificultades para introducirlos bajo estas circunstancias.

**Como siguen surgiendo nuevas variantes del virus, es de suponer que estos métodos de detección y cribado también hay que actualizarlos...**

Es una característica común a los virus RNA en general. Eso hace que tanto las vacunas como los diagnósticos tengan que estar en constante revisión. Un ejemplo bien conocido por todos es otro virus RNA como es el de la gripe, para el que cada año debe modificarse la vacuna que se aplica en aras de conseguir mantener su eficacia.

Hablando concretamente de los sistemas diagnósticos, tenemos que diferenciar aquellos basados en PCR de los basados en sistemas inmunológicos de reacciones antígeno/anticuerpo.

Ante los cambios y mutaciones que han ido apareciendo, las PCRs han tenido que ir adaptándose y redefiniéndose en unos casos para hacerlas más inclusivas, es decir que sean capaces garantizar la detección de todas las variantes, y en otros casos que sean más exclusivas y que por tanto puedan diferenciar unas variantes de las otras.

A día de hoy es común encontrarse con portfolios muy amplios de productos PCR para COVID que cubren todas estas necesidades y es cierto que resulta un proceso muy exigente para los fabricantes el mantenerse al día para seguir haciéndolo.

En cuanto a los sistemas inmunológicos, de momento es más sencillo. Las mutaciones que acontecen a nivel del genoma del virus (su RNA), no determinan de momento cambios suficientemente importantes en las proteínas de mayor valor diagnóstico, como para no ser reconocidas por la mayoría de los test diagnósticos actualmente disponibles en el mercado. Lo cual no significa que no pueda ocurrir en un futuro y por ello los fabricantes hacemos continuas pruebas de validación de nuestros ensayos con las mutaciones emergentes.

**En cualquier caso, podemos decir que estamos ante un hito histórico...**

Claramente lo que hemos vivido es un hecho histórico de indiscutible relevancia a todos los niveles, económico, social y, desde luego, afecta también al área del diagnóstico.

Hasta ahora la población desconocía qué era una PCR, un ELISA o un test rápido, un antígeno o las IgMs y las IgGs.... Ahora no sólo lo saben, sino que también saben que cualquiera de esos sistemas diagnósticos es desarrollado y fabricado por empresas biotecnológicas ☺