

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/350 DE LA COMISIÓN

de 28 de febrero de 2020

**por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE en lo relativo a las definiciones de análisis de primera línea y análisis confirmatorio, a los requisitos para los productos de autodiagnóstico y a los requisitos para las pruebas rápidas del VIH y el VHC, los análisis confirmatorios y los análisis suplementarios**

[notificada con el número C(2020) 1086]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 3, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 5, apartado 3, párrafo primero, de la Directiva 98/79/CE, los Estados miembros deben presumir que los productos diseñados y fabricados de conformidad con las especificaciones técnicas comunes cumplen los requisitos esenciales a los que se hace referencia en el artículo 3 de dicha Directiva. En la Decisión 2002/364/CE de la Comisión se establecen las especificaciones técnicas comunes correspondientes a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>.
- (2) En interés de la salud pública y de la seguridad de los pacientes y para reflejar los avances científicos y tecnológicos, incluida la evolución del uso previsto, el funcionamiento y la sensibilidad analítica de determinados productos, conviene actualizar las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE.
- (3) Deben modificarse las definiciones de análisis de primera línea y análisis confirmatorio, los requisitos para los productos de autodiagnóstico y los requisitos para las pruebas rápidas del VIH y del VHC, los análisis confirmatorios y los análisis suplementarios a fin de tener en cuenta los avances técnicos, los cambios en las necesidades clínicas, los nuevos conocimientos científicos disponibles y los nuevos tipos de productos presentes en el mercado.
- (4) Debe darse tiempo a los fabricantes para adaptarse a los cambios en las especificaciones técnicas comunes. Por tanto, conviene aplazar la fecha de aplicación de la presente Decisión. No obstante, en interés de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, debe permitirse que los fabricantes cumplan las especificaciones técnicas comunes modificadas por la presente Decisión antes de la fecha de aplicación, si lo desean.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17).

<sup>(3)</sup> Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

El anexo de la Decisión 2002/364/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

#### Artículo 2

- 1) La presente Decisión será aplicable a partir del 2 de marzo de 2021.
- 2) No obstante lo dispuesto en el apartado 1, desde el 2 de marzo de 2020 hasta el 1 de julio de 2020, los Estados miembros aplicarán la presunción de conformidad establecida en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 98/79/CE a todos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que cumplan:
  - a) las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE, modificada por la Decisión 2011/869/UE de la Comisión <sup>(4)</sup>; o
  - b) las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE, modificada por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1244 de la Comisión <sup>(5)</sup>; o
  - c) las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE, modificada por la presente Decisión.
- 3) No obstante lo dispuesto en el apartado 1, desde el 2 de julio de 2020 hasta el 1 de marzo de 2021, los Estados miembros aplicarán la presunción de conformidad establecida en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 98/79/CE a todos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que cumplan:
  - a) las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE, modificada por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1244 de la Comisión; o
  - b) las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE, modificada por la presente Decisión.

#### Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2020.

Por la Comisión  
Stella KYRIAKIDES  
Miembro de la Comisión

---

<sup>(4)</sup> Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2019/1244 de la Comisión, de 1 de julio de 2019, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE en lo que concierne a los requisitos de las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del VIH y el VHC y a los requisitos de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos por lo que respecta a los materiales de referencia y los ensayos cualitativos para el VIH (DO L 193 de 19.7.2019, p. 1).

## ANEXO

El anexo de la Decisión 2002/364/CE se modifica como sigue:

1) La sección 2 se modifica como sigue:

a) se inserta la siguiente definición de «Análisis de primera línea» entre la definición de «Tasa de fallo del sistema» y la definición de «Análisis de confirmación»:

«Análisis de primera línea

Por “análisis de primera línea” se entiende el análisis utilizado para detectar un marcador o un análito, y que puede ir seguido de un análisis confirmatorio. Los productos destinados exclusivamente a su uso para el seguimiento de un marcador o un análito determinado previamente no se consideran análisis de primera línea.»;

b) la definición de «Análisis de confirmación» se sustituye por el texto siguiente:

«Análisis confirmatorio

Por “análisis confirmatorio” se entiende el análisis utilizado para confirmar un resultado reactivo de un análisis de primera línea.».

2) La sección 3 se modifica como sigue:

a) el punto 3.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.1. Los productos que detecten infecciones víricas deberán cumplir los requisitos de sensibilidad y especificidad establecidos en los cuadros 1, 3, 4 y 5 que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista, el tipo de virus y las entidades que se detecten (antígeno o anticuerpo). Véase también el punto 3.1.11 a propósito de los análisis de primera línea.»;

b) el punto 3.1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.3. Los productos para autodiagnóstico deberán cumplir los mismos requisitos de sensibilidad y especificidad de las ETC que los productos análogos para uso profesional. Las fases relevantes de la evaluación del funcionamiento serán realizadas (o repetidas) por usuarios legos adecuados con el fin de validar el funcionamiento del producto y las instrucciones de uso. Los usuarios legos seleccionados para la evaluación del funcionamiento serán representativos de los grupos de usuarios previstos.

En la evaluación del funcionamiento de un producto para autodiagnóstico participarán, para cada uno de los fluidos corporales con los que haya de utilizarse (sangre completa, orina, saliva, etc.), al menos 200 usuarios legos positivos a la infección y al menos 400 usuarios legos que desconozcan su estado, de los cuales al menos 200 deben encontrarse en alto riesgo de contraer la infección. La sensibilidad y la especificidad del producto para autodiagnóstico en manos de usuarios legos se definirán en función del estado confirmado de infección del paciente.»;

c) el punto 3.1.9 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.9. En la evaluación del funcionamiento de los análisis de primera línea se incluirán 25 muestras positivas (si se dispone de ellas, en el caso de infecciones raras) de suero “del mismo día” ( $\leq$  1 día después del muestreo).»;

d) el punto 3.1.11 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.11. Para la evaluación del funcionamiento de los análisis de primera línea (cuadros 1 y 3), las poblaciones de donantes de sangre investigadas procederán de al menos dos centros de donación y las muestras deberán provenir de donaciones de sangre consecutivas no seleccionadas para excluir muestras de individuos que donan por primera vez.»;

e) el punto 3.4.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4.2. En los ensayos de liberación de lotes de los fabricantes para análisis de primera línea se incluirán al menos 100 muestras negativas para el análito en cuestión.».

3) El cuadro 1 se sustituye por el texto siguiente:

**Análisis de primera línea, excluidas las pruebas de diagnóstico rápido: anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2, anti-HTLV I/II, anti-VHC, Ag/Ac del VHC, HBsAg, anti-HBc**

		Anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2	Anti-HTLV I/II	Anti-VHC, Ag/Ac del VHC	HBsAg	Anti-HBc
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	400 VIH 1 100 VIH 2 Incluidos 40 subtipos distintos del B, todos los subtipos disponibles del VIH-1 deben estar representados por un mínimo de 3 muestras por subtipo	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (muestras positivas) Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos Genotipos 1 a 4: > 20 muestras por genotipo (incluidos subtipos distintos del a del genotipo 4); genotipo 5: > 5 muestras; genotipo 6: si están disponibles	400 Incluida la consideración del subtipo	400 Incluida la evaluación de otros marcadores del VHB
	Paneles de seroconversión	20 paneles y 10 paneles más (del organismo notificado o el fabricante)	Por definir cuando estén disponibles	20 paneles y 10 paneles más (del organismo notificado o el fabricante)	20 paneles y 10 paneles más (del organismo notificado o el fabricante)	Por definir cuando estén disponibles
Sensibilidad analítica	Estándares				0,130 IU/ml (estándar internacional de la OMS: tercer estándar internacional del HBsAg, subtipos ayw1/adw2, genotipo B4 del VHB, código NIBSC 12/226)	
Especificidad	Donantes no seleccionados (incluidos quienes donan por primera vez)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pacientes hospitalizados	200	200	200	200	200
	Muestras de sangre con posibles reacciones cruzadas (RF+, virus relacionados, embarazadas, etc.)	100	100	100	100	100».

4) El cuadro 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuadro 3

**Pruebas rápidas: anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2, anti-VHC, Ag/Ac del VHC, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I y II**

		Anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2	Anti-VHC, Ag/Ac del VHC	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I y II	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1
	Paneles de seroconversión	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1	Los mismos criterios que en el cuadro 1
Especificidad diagnóstica	Muestras negativas	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %).

5) El cuadro 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuadro 4

**«Ensayos confirmatorios o suplementarios anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2, anti-HTLV I y II, anti-VHC, Ag/Ac del VHC, HBsAg**

		Análisis confirmatorios anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2	Análisis confirmatorios anti-HTLV I y II	Análisis suplementarios anti-VHC, Ag/Ac del VHC	Análisis confirmatorios HBsAg	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	200 VIH 1 y 100 VIH 2 Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos	200 HTLV I y 100 HTLV II	300 VHC (muestras positivas) Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos. Genotipos 1 a 4: > 20 muestras (incluidos subtipos no-a del genotipo 4); genotipo 5: > 5 muestras; genotipo 6: si están disponibles	300 HBsAg Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección 20 muestras "fuertemente positivas" (> 26 IU/ml); 20 muestras en el intervalo del valor de corte	Identificación correcta como positiva (o indeterminada), no negativa
	Paneles de seroconversión	15 paneles de seroconversión o paneles de bajo título		15 paneles de seroconversión o paneles de bajo título	15 paneles de seroconversión o paneles de bajo título	

		Análisis confirmatorios anti-VIH 1/2, Ag/Ac del VIH 1/2	Análisis confirmatorios anti-HTLV I y II	Análisis suplementarios anti-VHC, Ag/Ac del VHC	Análisis confirmatorios HBsAg	Criterios de aceptación
Sensibilidad analítica	Estándares				Tercer estándar internacional del HBsAg, subtipos ayw1/adw2, genotipo B4 del VHB, código NIBSC 12/226	
Especificidad diagnóstica	Muestras negativas	200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas, también procedentes de embarazadas  50 muestras potencialmente interferentes, incluidas muestras con resultados indeterminados en otros ensayos confirmatorios	200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas, también procedentes de embarazadas  50 muestras potencialmente interferentes, incluidas muestras con resultados indeterminados en otros ensayos confirmatorios	200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas, también procedentes de embarazadas  50 muestras potencialmente interferentes, incluidas muestras con resultados indeterminados en otros ensayos suplementarios	10 muestras falsas positivas que estén disponibles de las utilizadas en la evaluación del funcionamiento del análisis de primera línea <sup>(1)</sup>  50 muestras potencialmente interferentes	Ausencia de resultados falsos positivos, o <sup>(1)</sup> ausencia de neutralización

<sup>(1)</sup> Criterios de aceptación: ausencia de neutralización para ensayo confirmatorio HBsAg.».