

## II

(Actos no legislativos)

## DECISIONES

## 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**

[notificada con el número C(2019) 4632]

(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, 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 <sup>(2)</sup> se establecen las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (2) En aras de la salud pública y de la seguridad de los pacientes y para adaptarse a los avances científicos y tecnológicos, incluida la evolución del uso previsto, del rendimiento y de la sensibilidad analítica de determinados productos, procede revisar más a fondo las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE.
- (3) Teniendo en cuenta la evolución del estado de la técnica, los cambios en las necesidades clínicas, el aumento de los conocimientos científicos y los nuevos tipos de productos presentes en el mercado, deben modificarse las especificaciones técnicas comunes en lo que respecta a los requisitos de las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del VIH y del virus de la hepatitis C (VHC), así como los requisitos de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos por lo que respecta a los materiales de referencia y a los ensayos cualitativos para el VIH.
- (4) Debe darse tiempo a los fabricantes para adaptarse a las nuevas especificaciones técnicas comunes. Por consiguiente, debe aplazarse la fecha de aplicación de los requisitos establecidos en la presente Decisión. No obstante, en aras de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, debe permitirse que los fabricantes apliquen voluntariamente las nuevas especificaciones técnicas comunes antes de la fecha de aplicación.
- (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*

La presente Decisión será aplicable a partir del 2 de julio de 2020.

Hasta esa fecha, los Estados miembros aplicarán la presunción de conformidad a la que se hace referencia en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 98/79/CE a todos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que cumplan una de las condiciones siguientes:

- a) las especificaciones técnicas comunes establecidas en el anexo de la Decisión 2002/364/CE, modificada por la Decisión 2011/869/UE de la Comisión <sup>(4)</sup>;
- b) las especificaciones técnicas comunes establecidas en el anexo de 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 1 de julio de 2019.

*Por la Comisión*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*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* (DOL 341 de 22.12.2011, p. 63).

## ANEXO

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

1) El punto 3.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.1. Los productos para la detección de infecciones víricas cumplirán los requisitos de sensibilidad y especificidad establecidos en los cuadros 1 y 5 en función del tipo de virus y las entidades detectadas (antígeno y/o anticuerpo). Véase también el punto 3.1.11 a propósito de las pruebas de cribado.».

2) El punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. **Requisitos adicionales para las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del VIH y el VHC.**

3.2.1. Las pruebas combinadas de detección del antígeno p24 del VIH-1 y del anticuerpo del VIH-1/2 cumplirán los requisitos de sensibilidad y especificidad establecidos en los cuadros 1 y 5.

3.2.2. Las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) cumplirán los requisitos de sensibilidad y especificidad establecidos en los cuadros 1 y 5. Los paneles de seroconversión para la evaluación de las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del VHC comenzarán con una o varias pruebas sanguíneas negativas e incluirán otras procedentes de paneles de una infección temprana por el VHC (positividad del antígeno del core del VHC y/o del ARN del VHC, pero negatividad del anti-VHC). Las pruebas combinadas de detección del antígeno y el anticuerpo del VHC deberán demostrar una mayor sensibilidad en la infección temprana por el VHC en comparación con las pruebas de detección solo del anticuerpo del VHC.».

3) El punto 3.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.3.2. La sensibilidad analítica o límite de detección en los ensayos NAT se expresará como el 95 % del valor de corte positivo. Esta es la concentración del analito en la que el 95 % de las series de ensayo dan resultados positivos tras diluciones seriadas de un material de referencia internacional, si está disponible, que puede consistir en un estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o material de referencia calibrado respecto a un estándar internacional de la OMS.».

4) Se añaden los puntos 3.3.2 *bis* y 3.3.2 *ter* siguientes:

«3.3.2. *bis* Los ensayos NAT cualitativos para el VIH destinados a detectar la presencia del VIH en la sangre, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos o los órganos, o en cualquiera de sus derivados, para determinar si son adecuados para transfusiones, trasplantes o suministros de células, estarán diseñados para detectar tanto el VIH-1 como el VIH-2.

3.3.2. *ter* Los ensayos NAT cualitativos para el VIH, distintos de los análisis de tipado del virus, estarán diseñados para compensar el posible fallo de una región diana de NAT para el VIH-1, por ejemplo utilizando dos regiones diana independientes.».

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

«Cuadro 1

**Pruebas de cribado: 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); 5: > 5 muestras; 6: si están disponibles	400 Incluida la consideración del subtipo	400 Incluida la evaluación de otros marcadores del VHB
	Paneles de seroconversión	20 paneles 10 paneles adicionales (en el organismo notificado o en el fabricante)	Deben definirse cuando estén disponibles	20 paneles 10 paneles adicionales (en el organismo notificado o en el fabricante)	20 paneles 10 paneles adicionales (en el organismo notificado o en el fabricante)	Deben definirse cuando estén disponibles
Sensibilidad analítica	Estándares				0,130 IU/ml (estándar internacional de la OMS: tercer estándar internacional para el 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»

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

«Cuadro 5

**Antígeno del VIH-1, Ag/Ac del VIH, antígeno del VHC, Ag/Ac del VHC**

		Pruebas de detección del antígeno del VIH-1 y del Ag/Ac del VIH	Pruebas de detección del antígeno del VHC y del Ag/Ac del VHC	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	50 muestras positivas al antígeno del VIH-1 50 sobrenadantes de cultivo celular, incluidos diferentes subtipos del VIH-1 y el VIH-2	25 muestras positivas al antígeno del core del VHC y/o al ARN del VHC pero negativas al anti-VHC, que comprenden los genotipos 1 a 6 del VHC (si no está disponible un genotipo, deberá justificarse)	Véase el principio general en el punto 3.1.8.
	Paneles de seroconversión <sup>(1)</sup>	20 paneles de seroconversión o paneles de bajo título	20 paneles de seroconversión o paneles de bajo título	
Sensibilidad analítica	Estándares	Reactivo de primera referencia internacional para el antígeno p24 del VIH-1, código NIBSC: 90/636	El límite de detección del antígeno del core del VHC se investigará utilizando diluciones del estándar del antígeno del core del VHC de la OMS: (código de producto del Ag del core del VHC: PEI 129096/12)	Para el antígeno p24 del VIH-1: ≤ 2 IU/ml
Especificidad diagnóstica		200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	200 donaciones de sangre, 200 muestras clínicas, 50 muestras potencialmente interferentes	> 99,5 % tras la neutralización o, si no se dispone de prueba de neutralización, tras la resolución del estado de la muestra con arreglo a los principios generales del punto 3.1.5

<sup>(1)</sup> No es necesario que el número total de paneles de seroconversión en pruebas combinadas del Ag/Ac (de los cuadros 1 y 5) sea superior a 30.