

## II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento**

(2020/C 122 I/01)

**1. Objetivo y ámbito de aplicación**

Las pruebas para detectar la exposición previa al virus SARS-CoV-2 o su presencia son un aspecto esencial de la lucha contra la pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública conexas. Es necesario generalizar con urgencia las pruebas a fin de contener la pandemia con éxito. Para la gestión eficaz de las diferentes etapas de la pandemia, es vital comprender, en primer lugar, la información que puede aportar cada tipo de prueba, es decir, su finalidad prevista y, en segundo lugar, su nivel de funcionamiento, es decir, la calidad con la que puede alcanzar tal finalidad.

El presente documento establece orientaciones al respecto. Ofrece el marco reglamentario de los productos para pruebas de diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 en la UE y aporta una perspectiva general de los distintos tipos de pruebas y sus finalidades. Incluye consideraciones sobre el funcionamiento del producto y la validación de dicho funcionamiento. Proporciona elementos que deben tener en cuenta los Estados miembros al definir las estrategias nacionales, así como los agentes económicos al introducir los productos en el mercado, con el objetivo de garantizar la disponibilidad en la UE de productos seguros y eficaces para las pruebas relacionadas con la COVID-19. Esto cobra especial importancia en el contexto de la evaluación de los efectos de las contramedidas de salud pública y el diseño de estrategias de desescalada seguras.

**2. Marco reglamentario de la UE sobre los productos para pruebas de la COVID-19**

La Directiva 98/79/CE, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(1)</sup>, se aplica actualmente a las pruebas de la COVID-19. Para introducir estas pruebas en el mercado de la UE, el fabricante debe cumplir las disposiciones pertinentes de la Directiva. En particular, debe elaborar un expediente técnico que muestre explícitamente que la prueba es segura y funciona según lo previsto, demostrando que cumple los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva. Como se explica en la sección 3 de las presentes orientaciones, el fabricante puede diseñar las pruebas para su utilización por profesionales de la salud o por profanos (autodiagnóstico). En las pruebas de COVID-19 destinadas a su uso por profesionales de la salud, el marcado CE se puede colocar una vez que el fabricante presente una declaración de que se cumplen los requisitos establecidos en la Directiva (declaración de conformidad). Los productos para autodiagnóstico requieren la participación de un organismo notificado que debe efectuar una verificación adicional de la documentación técnica.

Excepcionalmente, en interés de la protección de la salud, la Directiva establece que un Estado miembro, previa petición debidamente justificada, puede autorizar la introducción en el mercado en su territorio de determinados productos que aún no hayan sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables (por ejemplo, a la espera de que termine la evaluación del producto). Cuando adopte estas excepciones nacionales, la autoridad nacional competente del Estado miembro debe sopesar atentamente los posibles riesgos respecto al beneficio de disponer del producto para su uso inmediato. Los procedimientos nacionales para la adopción de estas excepciones varían de un Estado miembro a otro.

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

La Directiva exige de los requisitos antes mencionados a los productos fabricados y utilizados en una misma institución sanitaria (los denominados «productos internos»). Estas prácticas suelen estar cubiertas por la legislación nacional, que puede variar considerablemente entre los Estados miembros.

A partir del 26 de mayo de 2022, la Directiva será sustituida por el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>. No obstante, el Reglamento ya prevé un período transitorio a partir de su fecha de entrada en vigor (mayo de 2017), durante el cual la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puede evaluarse tanto en virtud del Reglamento como de la Directiva.

### 3. Perspectiva general de las pruebas y sus finalidades

Las pruebas pueden agruparse según la justificación científica, el tipo de tecnología, el usuario previsto y el lugar donde se realizan. Para un uso adecuado de los productos, es esencial comprender correctamente la interacción de las definiciones correspondientes.

Desde el punto de vista de la justificación científica, las pruebas de COVID-19 disponibles actualmente corresponden en general a dos categorías: las que detectan el virus SARS-CoV-2 y las que detectan la exposición previa al virus (más concretamente, la respuesta inmunitaria del cuerpo humano a la infección).

En la primera categoría hay dos subtipos: por un lado, las que detectan el material genético del virus (mediante retrotranscripción asociada a reacción en cadena de la polimerasa o RT-RCP) y, por otro, las que detectan componentes del virus, como las proteínas de su superficie (pruebas de antígeno). Estas pruebas suelen realizarse en secreciones nasales o faríngeas (hisopos o lavados). Las pruebas de RT-RCP son las recomendadas actualmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) <sup>(3)</sup> y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) <sup>(4)</sup> para el diagnóstico de la COVID-19. Las pruebas de antígeno también podrían utilizarse para el diagnóstico, en principio, pero hasta ahora no se han desarrollado muchas.

Las pruebas que detectan la exposición suelen ser las que detectan anticuerpos en la sangre producidos por el organismo del paciente como reacción a la infección por el virus. También se denominan pruebas serológicas, ya que suelen realizarse en suero sanguíneo. En el mercado abundan las pruebas de anticuerpos del virus SARS-CoV-2. La eficacia de las pruebas de anticuerpos para el diagnóstico precoz de COVID-19 es muy limitada, ya que los anticuerpos no son detectables en la sangre del paciente hasta varios días después de la infección dependiendo, por un lado, del sistema inmunitario de la persona y, por otro, de la sensibilidad de la técnica empleada <sup>(5)</sup>. Además, los anticuerpos permanecen cierto tiempo después de la infección. Estas pruebas no dan una respuesta definitiva sobre la presencia o ausencia del virus SARS-CoV-2, por lo que no son adecuadas para evaluar si la persona en cuestión puede ser contagiosa. No obstante, las pruebas de anticuerpos podrían resultar esenciales para llevar a cabo estudios seroepidemiológicos a gran escala de la población con objeto de evaluar, por ejemplo, la situación inmunitaria de los trabajadores, y como elemento de orientación para las estrategias de desescalada cuando la pandemia esté bajo control <sup>(6)</sup>.

En cuanto al tipo de tecnología, se distinguen dos categorías de pruebas comerciales con marcado CE: pruebas automatizadas para su uso en dispositivos analizadores, y pruebas rápidas, definidas como productos de diagnóstico, cualitativo o semicuantitativo, utilizados individualmente o en una serie corta, mediante procedimientos no automatizados, que han sido diseñados para proporcionar un resultado inmediato <sup>(6)</sup>. Cabe señalar que las pruebas automatizadas también pueden ser rápidas y estar diseñadas en forma de equipo portátil, pero no entran en el ámbito de la definición anterior de pruebas rápidas. Las pruebas de RT-RCP comerciales suelen ser pruebas automatizadas no rápidas, aunque están saliendo al mercado algunos productos portátiles. Las pruebas de antígeno existen en forma de pruebas rápidas (algunas incluyen lectores que ayudan a interpretar el resultado). Las pruebas de anticuerpos existen tanto en forma de pruebas automatizadas como de pruebas rápidas.

A principios de abril de 2020, las siguientes cantidades aproximadas de productos para la COVID-19 han recibido el marcado CE con arreglo a la Directiva 98/79/CE <sup>(7)</sup>: setenta y ocho pruebas de RT-PCR, trece pruebas rápidas de antígeno y ciento una pruebas de anticuerpos, la mayoría de ellas rápidas. Cabe señalar que la disponibilidad varía ampliamente de un Estado miembro a otro. Esto se debe a que el fabricante puede destinar estos productos a mercados distintos de la UE o a que tal vez no haya distribuidores que los vendan en todos los Estados miembros. La disponibilidad también varía con el tiempo, por ejemplo, en función de factores logísticos de la fabricación y la distribución.

<sup>(2)</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

<sup>(4)</sup> *Rapid risk assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eighth update* [«Evaluación rápida del riesgo: pandemia de coronavirus 2019 (COVID-19): aumento del contagio en la UE, el EEE y el Reino Unido; octava actualización», documento en inglés] <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>

<sup>(5)</sup> Por ejemplo, detección del color frente a detección de fluorescencia (esta última técnica es más sensible).

<sup>(6)</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>(7)</sup> Según un documento de trabajo de los servicios de la Comisión elaborado en el contexto de un grupo de proyecto integrado por la Comisión, el ECDC y representantes de expertos enviados por autoridades competentes en materia de diagnóstico *in vitro* y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias. La información es únicamente la que estaba a disposición pública el 6 de abril de 2020 y no se verificó con más detalle.

En lo que respecta al usuario previsto, el fabricante puede diseñar las pruebas para su utilización por profesionales de la salud o por profanos (autodiagnóstico).

Por último, desde el punto de vista del lugar donde se realizan las pruebas, estas pueden ser de laboratorio o de cabecera, es decir, realizadas cerca de un paciente y fuera de las instalaciones de análisis de un laboratorio <sup>(8)</sup>. En la UE, las pruebas de cabecera solo están destinadas a ser utilizadas por profesionales de la salud. El término «prueba de cabecera» no se utiliza para productos destinados a usuarios profanos, que deben clasificarse como «pruebas de autodiagnóstico».

Cabe señalar que, para fundamentar las estrategias nacionales, es especialmente importante contextualizar cada tipo de prueba en relación con su finalidad prevista, por ejemplo, el diagnóstico o el cribado. Esto incluye estudiar la población destinataria específica (por ejemplo, profesionales de la salud o público en general), la fase de la enfermedad durante la cual se deben utilizar (por ejemplo, personas asintomáticas/sanas, casos confirmados, altas tras la hospitalización, etc.) y la decisión clínica que se tome según los resultados de la prueba.

#### 4. Consideraciones sobre el funcionamiento de las pruebas

La Directiva 98/79/CE establece que los productos deben diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados a la finalidad prevista especificada por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar el funcionamiento pertinente declarado por el fabricante, en particular por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas, y límites de detección <sup>(9)</sup>.

La finalidad prevista debe especificarse en las instrucciones de uso o en la etiqueta, o en ambas, a menos que resulte evidente para el usuario <sup>(10)</sup>. La información debe ser completa y precisa, e incluir el usuario previsto y aspectos clínicos, como la población destinataria. Las instrucciones de uso también deben indicar los niveles de funcionamiento en relación con los parámetros anteriores <sup>(11)</sup>. La documentación técnica del producto debe incluir datos adecuados de evaluación del funcionamiento, que demuestren el funcionamiento alegado por el fabricante y estén respaldados por un sistema de medidas de referencia (si se dispone de él), junto con la información sobre los métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores conocidos de referencia, la exactitud y las unidades de medida utilizadas. Los datos deben haberse obtenido a partir de estudios realizados en un entorno clínico u otro entorno adecuado, o derivarse de las referencias pertinentes <sup>(12)</sup>. La información sobre el cálculo del funcionamiento debe estar completa para que se pueda evaluar su calidad. Por ejemplo, los fabricantes deben identificar claramente los métodos comparativos, la cantidad de sujetos participantes en el estudio de funcionamiento y cómo se calificaron estos como positivos o negativos.

El fabricante debe confirmar que el producto se ha fabricado teniendo en cuenta el «estado actual de la técnica» respecto a los parámetros de funcionamiento indicados en el párrafo primero de la presente sección. Ajustarse al «estado actual de la técnica» no significa que el producto tenga que ser el mejor de su clase. Sin embargo, sí ha de alcanzar los resultados que razonablemente puedan conseguirse y que obtienen la mayoría de los productos <sup>(13)</sup>. Es evidente que, en el caso de la COVID-19, el estado actual de la técnica evoluciona rápidamente. No obstante, los fabricantes deben esforzarse por aplicar este planteamiento en la medida de lo posible.

Pueden hacerse concesiones entre parámetros, por ejemplo entre la sensibilidad de la prueba (detección del número máximo de sujetos positivos) y su especificidad (capacidad para distinguir entre verdaderos y falsos positivos). Una prueba que sea muy sensible al detectar el objetivo de interés tiene más probabilidades de detectar también objetivos relacionados que no sean de interés, es decir, puede ser menos específica. Otro ejemplo es que un límite de detección bajo puede ocasionar una menor reproducibilidad de los resultados de la prueba. Puede justificarse la elección de distintas combinaciones de parámetros según la finalidad del producto: cribado rápido, diagnóstico, confirmación, etc. Por ejemplo, cuando se examina a una persona por primera vez, debe utilizarse una prueba muy precisa con un nivel bajo de falsos positivos y, sin duda, un nivel muy bajo de falsos negativos. Si el resultado es positivo y esa persona se vuelve a examinar unos días después, la prueba puede tener cierto grado de tolerancia con los falsos positivos (ya que, con toda probabilidad, el sujeto seguirá siendo positivo), pero no con los falsos negativos (lo que daría lugar a conclusiones erróneas). Además, si la prueba es fácil de utilizar y barata pero tiene una especificidad relativamente baja, esto puede compensarse repitiéndola dos o incluso tres veces.

<sup>(8)</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

<sup>(9)</sup> Directiva 98/79/CE, anexo I, parte A, punto 3.

<sup>(10)</sup> Directiva 98/79/CE, anexo I, parte B, punto 8.5.

<sup>(11)</sup> Directiva 98/79/CE, anexo I, parte B, punto 8.7, letra d).

<sup>(12)</sup> Directiva 98/79/CE, anexo III, punto 3.

<sup>(13)</sup> Véase como referencia la Decisión 2008/932/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2008 [notificada con el número C(2008) 7378; DO L 333 de 11.12.2008, p. 5], en relación con una prueba del VIH del fabricante MBS. En el caso en cuestión, los datos combinados de varios institutos nacionales mostraban que las pruebas del VIH podían agruparse en tres niveles, correspondientes en general a tres generaciones de pruebas. En ese caso, se consideró que la prueba del VIH en cuestión no correspondía al «estado actual de la técnica» porque su funcionamiento estaba en el nivel más bajo.

Los fabricantes están obligados a explicar en las instrucciones de uso la elección de los niveles de funcionamiento y a determinar la finalidad específica de conformidad con las opciones elegidas. También están obligados a determinar cuál es la población destinataria.

En lo que respecta al funcionamiento de las pruebas en el contexto de su aplicación a la población, existen inconvenientes tanto por la sensibilidad de diagnóstico insuficiente (por ejemplo, no detección de personas infectadas) como por la especificidad diagnóstica insuficiente (por ejemplo, la imposición de medidas de confinamiento a sujetos que no son verdaderos positivos). Es necesario tener en cuenta estos aspectos junto con la fase de la pandemia en una población determinada. Por ejemplo, en la fase de control tal vez sea especialmente importante detectar casos positivos con un nivel alto de especificidad (es decir, diferenciar la COVID-19 de otras enfermedades similares pero menos peligrosas) a fin de evitar una carga innecesaria para el sistema sanitario. En cambio, en la fase de desescalada, la sensibilidad (detección de todas las personas infectadas restantes) podría ser más importante que la especificidad para garantizar que la enfermedad está contenida. También es importante tener en cuenta las características de la población en la que se va a utilizar la prueba, por ejemplo si se prevé que la prevalencia de la infección sea baja o alta, o si hay variantes locales del virus.

La Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas deben analizar cuáles son los aspectos cruciales del funcionamiento de los productos específicos para la COVID-19 sobre los que deben adoptar un enfoque común.

Por ejemplo, para las pruebas de RT-RCP, podría ser la identificación de secuencias de objetivos estables (es decir, fragmentos genéticos característicos del virus SARS-CoV-2 detectables). Con cada nuevo paciente infectado, el virus puede cambiar (mutar) y estas mutaciones, a su vez, pueden hacer que una prueba concreta sea menos eficaz o incluso ineficaz. Por tanto, es importante que se controle el perfil de mutaciones del virus y que, sobre esa base, se utilice un enfoque de RT-RCP específico. En el caso de las pruebas rápidas de antígeno, es importante elegir la RT-RCP como método de comparación; no es adecuada la comparación con, por ejemplo, otra prueba rápida de antígeno, ya que este enfoque daría lugar a la degradación progresiva de las referencias. Para las pruebas de anticuerpos, si se especifica que pueden utilizarse en muestras de sangre, suero y plasma, deben aportarse datos que demuestren que la prueba funciona según lo previsto en todos esos tipos de muestras.

No obstante, es importante tener presente que la situación evoluciona rápidamente y que la bibliografía de referencia está aumentando. Solo deben considerarse mejores prácticas los enfoques para los que se haya establecido una base científica suficiente.

Por último, el buen funcionamiento de las pruebas de autodiagnóstico cobra especial importancia, ya que están destinadas a usuarios profanos. Un organismo notificado evaluará la documentación técnica de esas pruebas, incluidos el diseño y la utilizabilidad, y expedirá un certificado <sup>(14)</sup>. Actualmente, las autoridades competentes de los Estados miembros no son partidarias, en general, del uso de pruebas de autodiagnóstico para la COVID-19 en el contexto presente de la pandemia, y algunas incluso han prohibido el uso de determinados tipos de estas pruebas <sup>(15)</sup>. Un motivo para ello es la posible dificultad de las personas profanas sin formación para interpretar correctamente el resultado y sus implicaciones (por ejemplo, el resultado podría ser un falso positivo o un falso negativo que un profesional de la salud detectaría teniendo en cuenta los antecedentes clínicos del paciente). Cabe señalar que no está permitido legalmente poner a disposición de los usuarios profanos productos destinados a uso profesional, por ejemplo en farmacias o en internet.

## 5. Validación del funcionamiento de las pruebas

Como se ha explicado anteriormente, el fabricante evalúa el funcionamiento del producto con arreglo a la finalidad prevista antes de introducir el producto en el mercado.

Sin embargo, especialmente debido al rápido desarrollo de la pandemia, el funcionamiento del producto puede variar en la práctica en comparación con el estudio al respecto hecho por el fabricante a efectos del mercado CE. Por lo tanto, es muy recomendable realizar una validación adicional del funcionamiento clínico de las pruebas de COVID-19 en comparación con un método de referencia, sobre una cantidad lo bastante amplia de sujetos de la población destinataria, antes de introducir los productos en la práctica clínica. Es muy recomendable disponer de los resultados científicos revisados por pares para la validación clínica de pruebas comerciales de COVID-19 antes de que puedan utilizarse de manera segura y fiable para tomar decisiones médicas o de salud pública. Por «validación» se entiende la confirmación de que la prueba alcanza los niveles de funcionamiento especificados por el fabricante.

<sup>(14)</sup> Directiva 98/79/CE, anexo III, punto 6.

<sup>(15)</sup> Bélgica ha prohibido la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de pruebas rápidas de anticuerpos durante seis meses a partir del 19 de marzo de 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>. Finlandia, Suecia, Irlanda y Alemania han formulado advertencias públicas sobre las pruebas de autodiagnóstico. Los Países Bajos publicaron una advertencia en el sentido de que las pruebas rápidas no deben ponerse a disposición pública como pruebas de autodiagnóstico. Estonia hizo una advertencia pública para que no se utilizaran las pruebas destinadas a uso profesional como pruebas de autodiagnóstico. Esta lista no es exhaustiva.

Esos estudios están siendo realizados por las autoridades competentes y los laboratorios de referencia de los Estados miembros. Son obvias las ventajas de compartir los resultados de las validaciones y de organizar estudios de validación centralizados para utilizar los recursos del modo más eficiente posible. En laboratorios hospitalarios de varios Estados miembros de la UE se están llevando a cabo estudios urgentes de validación clínica de pruebas rápidas de diagnóstico para la COVID-19. La cooperación también será beneficiosa a escala internacional si las mismas pruebas se usan en distintos ámbitos de competencia. Tanto la OMS como FIND realizan actualmente estudios de validación de distintos productos <sup>(16)</sup>.

La escasez de métodos y materiales de referencia plantea dificultades para estos estudios de validación, así como para la evaluación del funcionamiento de los productos por los fabricantes. El Centro Común de Investigación de la Comisión ha desarrollado recientemente un material testigo positivo para las pruebas de RT-RCP que está a disposición de los laboratorios de Europa. Entre los materiales necesarios se cuentan también los paneles de seroconversión y los paneles de muestras positivas. Otro problema que se plantea actualmente es la falta de datos comparativos a disposición pública, que dificulta la comparación del funcionamiento de los productos. Los sistemas externos de evaluación de la calidad podrían ser una manera de generar esos datos. El ECDC <sup>(17)</sup> y la OMS <sup>(17)</sup> ya están organizando un sistema externo de evaluación de la calidad para las pruebas de RT-RCP.

## 6. Medidas adoptadas por la Comisión hasta la fecha

La Comisión ha adoptado ya las siguientes medidas en relación con el acceso al mercado y el funcionamiento de los productos:

- Facilitación del intercambio permanente de información entre las autoridades competentes para el diagnóstico *in vitro* en el marco del subgrupo específico del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios <sup>(18)</sup>. Esto incluye el intercambio de información reglamentaria sobre la conformidad, la disponibilidad y la fiabilidad de los productos, el mantenimiento de un inventario de productos y la puesta en común de información sobre las medidas nacionales, que abarca también las excepciones nacionales aplicadas por los Estados miembros y su justificación.
- Mantenimiento de un diálogo con la industria sobre temas como la disponibilidad y el funcionamiento de los productos.
- Intercambios periódicos con la OMS sobre medidas relacionadas con la COVID-19.
- Establecimiento de vías de cooperación con otros ámbitos de competencia en relación con productos falsificados.
- Publicación de orientaciones sobre la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios <sup>(19)</sup> y de un compendio del reconocimiento internacional de las normas <sup>(20)</sup>, que incluye también normas relativas a los productos para el diagnóstico *in vitro*.
- Elaboración de un documento de trabajo con un análisis de la bibliografía sobre el funcionamiento de los productos y las orientaciones iniciales sobre los criterios de funcionamiento de los productos relacionados con la COVID-19, como pruebas de RT-RCP y pruebas de antígeno y anticuerpos, en un grupo de proyecto integrado por la Comisión, el ECDC y representantes de expertos enviados por autoridades competentes en materia del diagnóstico *in vitro* y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Desarrollo de material testigo positivo, que sirve para evaluar la calidad de las pruebas de RT-RCP <sup>(21)</sup>, y su distribución a laboratorios de toda la UE.
- Apoyo a la investigación y la innovación, y coordinación de las actividades de investigación a escala europea y mundial. En 2020 se han puesto en marcha varias iniciativas especiales de investigación e innovación que abordan, entre otros temas, el desarrollo de diagnósticos, tratamientos y vacunas para la COVID-19, así como de las infraestructuras y los recursos que permiten realizar tales investigaciones. Tres proyectos nuevos están dedicados a este ámbito <sup>(22)</sup> y se prevén varios más.

<sup>(16)</sup> Nota: el programa de evaluación y listado de uso de emergencia de la OMS (véase [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)) ha recibido treinta solicitudes y, hasta la fecha, ha publicado la inclusión definitiva en la lista de tres productos de RT-RCP. Respecto a la COVID-19, este programa no incluye la validación basada en pruebas de laboratorio.

<sup>(17)</sup> [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/10\\_b\\_eqa\\_contents.pdf](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf)

<sup>(18)</sup> Establecido con arreglo al artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 98 del Reglamento (UE) 2017/746. Este grupo también es responsable de supervisar la ejecución de la Directiva 98/79/CE.

<sup>(19)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>

<sup>(20)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40606>

<sup>(21)</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures>

<sup>(22)</sup> Proyectos CoNVat, CoronaDX y HG nCoV19 test: [https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en)

## 7. Otras medidas necesarias

A fin de garantizar que las pruebas se utilicen adecuadamente, que el funcionamiento de los productos sea el mejor que se pueda alcanzar razonablemente y que los enfoques de la evaluación y la validación del funcionamiento de los productos sea más coherente en toda la Unión, deben adoptarse las medidas siguientes:

- La Comisión facilitará, en las próximas semanas, la deliberación sobre las estrategias nacionales para las pruebas con el fin de fomentar un enfoque común en la UE, en la medida en que sea adecuado. Las estrategias nacionales deben tener en cuenta la finalidad prevista de cada tipo de prueba y la importancia del uso del producto en un contexto determinado, en particular los grupos de población específicos y la fase de la enfermedad en la que teóricamente debe utilizarse la prueba. Deben tenerse en cuenta parámetros de funcionamiento críticos tales como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad diagnóstica y el límite de detección del producto para el contexto y la finalidad específicos.
- La Comisión, con el apoyo del ECDC, expertos en la evaluación de tecnologías sanitarias y las autoridades competentes en el diagnóstico *in vitro*, asistirá a los Estados miembros con un compendio centralizado de la información disponible sobre el funcionamiento de las pruebas y actuará como punto de contacto único para la gestión de esta información. El balance periódico del estado actual de la técnica ayudará a los Estados miembros a adoptar decisiones con conocimiento de causa sobre las estrategias nacionales para las pruebas, e impulsará el desarrollo continuo de productos por los fabricantes. Se seguirá trabajando en la recopilación y el análisis de datos sobre los contextos en los que se utilizan estas pruebas a fin de aportar información valiosa que sirva de base para las decisiones de los Estados miembros sobre la estrategia para su uso.
- La Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, en consulta con el ECDC, debatirán durante el próximo mes las mejores prácticas para la evaluación del funcionamiento de los diferentes tipos de pruebas para la COVID-19 en el contexto de la evaluación de la conformidad, y revisarán periódicamente este tema. Si procede, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios emitirá las orientaciones correspondientes.
- La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, facilitará la introducción en el mercado de productos para pruebas seguros y fiables. La Comisión debatirá con la industria y las autoridades competentes sobre qué orientaciones adicionales son necesarias para la evaluación de la conformidad. La Comisión ayudará a los Estados miembros en las actividades nacionales de vigilancia del mercado adoptando disposiciones para compartir la información y acceder a ella de forma eficiente.
- Las autoridades nacionales competentes han detectado varios productos falsificados que se han introducido ilegalmente en el mercado, por ejemplo, con documentos falsificados de inscripción en el registro nacional, certificados falsificados del organismo notificado o sin la documentación reglamentaria. Los Estados miembros han adoptado medidas para retirarlos del mercado. La Comisión seguirá facilitando la máxima colaboración de los reguladores, también a nivel internacional, para detectar y retirar esos productos del mercado. Se recomienda que las autoridades competentes cooperen también con los importadores y, en particular, con los distribuidores, pues ambos pueden ayudar a detectar intercambios comerciales con productos falsificados.
- La Comisión, en plena cooperación con los Estados miembros y en consulta con el ECDC, establecerá una red de laboratorios de referencia para la COVID-19 en toda la Unión, junto con una plataforma de apoyo. Entre sus actividades figurará facilitar el intercambio de información, la detección de las necesidades de los laboratorios, la gestión y distribución de muestras testigo, la evaluación externa de la calidad, el desarrollo de metodologías, la organización y el seguimiento de pruebas comparativas, y el intercambio de conocimientos y competencias. La Comisión coordinará la labor de la red y proporcionará el apoyo analítico necesario a los Estados miembros para la gestión y la mitigación de la crisis.
- La Comisión, junto con los Estados miembros, se esforzará por desarrollar herramientas que permitan evaluar el funcionamiento de los productos y armonizar los enfoques en toda la Unión, como materiales de referencia y métodos para la comparación normalizada. Para garantizar resultados óptimos, se requerirá una cooperación estrecha entre los reguladores, los organismos de evaluación de la tecnología sanitaria <sup>(23)</sup>, el ECDC, la red de laboratorios de referencia para la COVID-19, las organizaciones de investigación y la industria. La Comisión estudiará qué oportunidades de financiación respaldarán estas actividades.

<sup>(23)</sup> <https://eunetha.eu/>

- 
- Para garantizar la disponibilidad, en cantidad suficiente y donde se necesiten, de pruebas que funcionen bien y de los reactivos conexos, la industria y los Estados miembros deben hacer uso de instrumentos a nivel de la Unión que permitan coordinar la oferta y la demanda, como el Centro de Coordinación <sup>(24)</sup>, rescEU y la adquisición pública conjunta. La producción de volúmenes suficientes de pruebas requerirá una mayor cooperación entre las empresas, que debe llevarse a cabo de conformidad con el Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial <sup>(25)</sup>.
  - Los Estados miembros deben mostrar su solidaridad en las disposiciones para lograr la distribución justa de las existencias y los equipos de laboratorio disponibles allí donde sean más necesarios. La coordinación de las estrategias nacionales será indispensable para ello, y deben facilitarse orientaciones adicionales en el contexto de la estrategia de salida de la crisis que están desarrollando actualmente la Comisión y los Estados miembros.
- 

---

<sup>(24)</sup> La Comisión ha establecido un Centro de Coordinación de Equipos Médicos que facilita la localización de los suministros disponibles, como los kits de pruebas, y su reparto para atender la demanda de los Estados miembros. Esto implica también la colaboración con la industria para que los fabricantes actuales aumenten la producción, así como la facilitación de las importaciones y la activación de medios alternativos para producir equipos.

<sup>(25)</sup> Comunicación de la Comisión: Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19 [C(2020) 3200 (DO C 116 I de 8.4.2020, p. 7)].