

## La CE adopta una recomendación para el uso en la UE de los test rápidos de antígenos

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2020

Categoría: productos sanitarios, COVID-19

Referencia: PS, 32/2020

- **Estas recomendaciones establecen unas directrices para los Estados miembros respecto a la utilización de los test rápidos de antígeno para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y su incorporación en las estrategias diagnósticas**
- **La guía determina que los test rápidos de antígeno utilizados deben presentar un 80% de sensibilidad y un 97% de especificidad, tal y como indica la OMS**
- **La CE afirma que deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y que estas pruebas deben realizarse por personal sanitario y de laboratorio capacitado para realizar la toma de muestras, la realización del ensayo, la interpretación de los resultados y la comunicación posterior a las autoridades de Salud Pública**

La Comisión Europea (CE) ha adoptado [una recomendación sobre el uso de los test rápidos de antígeno](#), como continuación a las [recomendaciones del pasado 28 de octubre](#), con el fin de garantizar un enfoque común en las estrategias de detección de la COVID-19 y que estas sean más eficientes. Estas indicaciones determinan cómo seleccionar las pruebas rápidas de antígenos, en qué situaciones son apropiadas y quién debe realizarlas, además de recomendar la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas y sus resultados.

La CE ha realizado esta guía teniendo en cuenta las recomendaciones del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como las aportaciones de los Estados miembros. Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) forma parte del grupo de expertos de diagnóstico *in vitro* de la CE.

Dicho documento, publicado por la CE, recomienda que antes de usar los test rápidos de antígeno, los Estados miembros deben asegurarse de que estas pruebas están provistas del marcado CE y, siguiendo las directrices de la OMS, presentar un 80% de sensibilidad y un 97% especificidad. Además, recomienda que antes de ser introducidos en la práctica clínica, estos test hayan sido validados de acuerdo a esta guía.

Los test rápidos de antígeno deben realizarse por personal sanitario y de laboratorio capacitado para llevar a cabo la toma de muestras, el ensayo, la interpretación de los

resultados y la comunicación posterior a las autoridades de Salud Pública. Para ello, deben seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y realizarse durante los cinco días posteriores al inicio de los síntomas o siete días después de la exposición a un caso confirmado de COVID-19.

Los Estados miembros deben compartir con el ECDC y la Comisión, tan pronto como estén disponibles, los resultados de validación y sus correspondientes estrategias de diagnóstico, con el objetivo de alinearlos tanto como sea posible con otros Estados miembros. La CE ampliará la base de datos de pruebas de diagnóstico de la COVID-19 con información sobre las pruebas rápidas de antígenos y los resultados de los estudios de validación.

## Contexto legal

Los test, reactivos, productos, materiales, instrumentos, etc. utilizados para la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 están considerados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Para su comercialización en España deben cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre y, por tanto, deben estar provistos del marcado CE en su etiquetado.

Actualmente, los test rápidos de antígeno comercializados en la Unión Europea son de uso profesional, por lo que el procedimiento para la obtención del marcado CE se obtiene mediante autocertificación, es decir, no requiere de la intervención de un organismo notificado. Para ello, el fabricante debe evaluar que el producto cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia, emitir una declaración de conformidad del producto y, posteriormente, colocar el marcado CE.

Por su parte, la AEMPS es el organismo encargado de garantizar que los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que se comercializan son seguros y funcionan adecuadamente, mediante las labores de vigilancia y control de mercado.