

## Listado común de pruebas rápidas de antígeno para COVID-19 para su uso en la UE

Fecha de publicación: 04 de marzo de 2021

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 10/2021

- **Este documento establece un listado común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de SARS-CoV-2 que han sido validadas para su utilización en la UE**
- **El listado incluye pruebas cuyos resultados están mutuamente reconocidos en la UE**
- **Acuerda un conjunto común de datos normalizados que deben incluirse en los certificados de resultados de las pruebas de Covid-19**

En base al documento de [recomendaciones del Consejo de la Unión Europea relativas al marco común para el uso y la validación de test rápidos de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de los test de COVID-19 en la Unión Europea](#), el Comité de Seguridad Sanitaria ha acordado un [listado común de pruebas rápidas de antígeno COVID-19](#). Este acuerdo incluye las pruebas cuyos resultados son mutuamente reconocidos en la Unión Europea y determina igualmente el conjunto común de datos normalizados que deben incluirse en los certificados de resultados de las pruebas de COVID-19. Este acuerdo fue publicado el pasado 18 de febrero como un documento del Consejo de la Unión Europea.

El acuerdo se refiere a:

1. Listado común de test rápidos de antígeno (Anexo I):

Los test de antígeno incluidos en la lista deben:

- Llevar marcado CE;
- Cumplir con los requisitos mínimos de rendimiento de  $\geq$  sensibilidad del 90% y  $\geq$  especificidad del 97%;
- Haber sido validados por al menos un Estado miembro como apropiados para su uso en el contexto de la COVID-19, proporcionando detalles sobre la metodología y los resultados de dichos estudios.

Esta lista estará alojada en la [web del JRC](#) (Joint Research Center) y su contenido será accesible al público general.

Los Estados miembros revisarán periódicamente la lista común de pruebas rápidas de antígenos en el contexto de las reuniones del Comité de Seguridad Sanitaria. Las actualizaciones de la lista tendrán en cuenta cómo pueden afectar las mutaciones del virus SARS-CoV-2 a la eficacia del test, lo que permite la eliminación de test que ya no se consideren eficaces.

2. Test rápidos de antígeno cuyos resultados son mutuamente reconocidos:

El Comité de Seguridad Sanitaria ha acordado que para que los resultados de las pruebas rápidas de antígeno puedan reconocerse mutuamente, el test debe utilizarse en la práctica al menos por tres Estados.

El JRC mantendrá un listado actualizado en su base de datos, de los test rápidos de antígeno cuyos resultados son reconocidos mutuamente por los Estados miembros.

3. Certificados de test Covid 19: Conjunto de datos comunes normalizados (Anexo II):

En el Anexo II del documento se incluyen los datos comunes que deben incluir los certificados de resultados de las pruebas de COVID-19. Los Estados miembros han acordado que los resultados de estas pruebas deben estar redactados en el idioma nacional del país en el que se realizó la prueba, así como en inglés.

Finalmente, el documento del acuerdo establece que el contenido del mismo se actualizará de forma continua y que dichas actualizaciones se realizarán mediante la modificación del propio acuerdo o como una actualización en la base de datos del JRC.

## 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 funcionaban adecuadamente, mediante las labores de vigilancia y control de mercado.