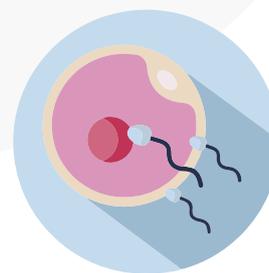


**Informe de  
la campaña de  
control del mercado  
de productos de  
autodiagnóstico de  
control o apoyo a la  
concepción:  
test de embarazo,  
ovulación y fertilidad**



JUNIO 2022

# ÍNDICE

	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
	<b>OBJETIVO DE LA CAMPAÑA</b>	<b>3</b>
	<b>DESARROLLO DE LA CAMPAÑA</b>	<b>3</b>
	<b>PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA</b>	<b>4</b>
	<b>RESULTADOS DE LA CAMPAÑA</b>	<b>6</b>
	<b>ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO</b>	<b>12</b>
	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>13</b>
	<b>REFERENCIAS</b>	<b>14</b>
	<b>ANEXO. DOCUMENTO DE EVALUACIÓN (CHECKLIST)</b>	<b>15</b>



## INTRODUCCIÓN

Los **test de autodiagnóstico** son un tipo de producto sanitario de diagnóstico *in vitro*, destinados a ser utilizados por profanos en su domicilio. En particular, los test de embarazo, ovulación y fertilidad permiten a las personas usuarias conocer un estado fisiológico determinado como el embarazo o la menopausia, predecir el momento de la ovulación o conocer la calidad y concentración de espermatozoides.

Se trata de productos accesibles y utilizados frecuentemente por la ciudadanía. En este sentido, hay que destacar el importante papel que desempeñan los profesionales sanitarios, en relación a la información dirigida a los usuarios sobre este tipo de productos sanitarios de autocuidado de la salud cuando se adquieren a través de las oficinas de farmacia.



## OBJETIVO DE LA CAMPAÑA

Esta campaña de control del mercado tiene como objetivo comprobar que los test de embarazo, ovulación y fertilidad que se encuentran comercializados en territorio nacional cumplen con los requisitos legales que les sean de aplicación.

Se da cumplimiento así al artículo 88 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, que establece que las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y prestaciones de los productos.



## DESARROLLO DE LA CAMPAÑA

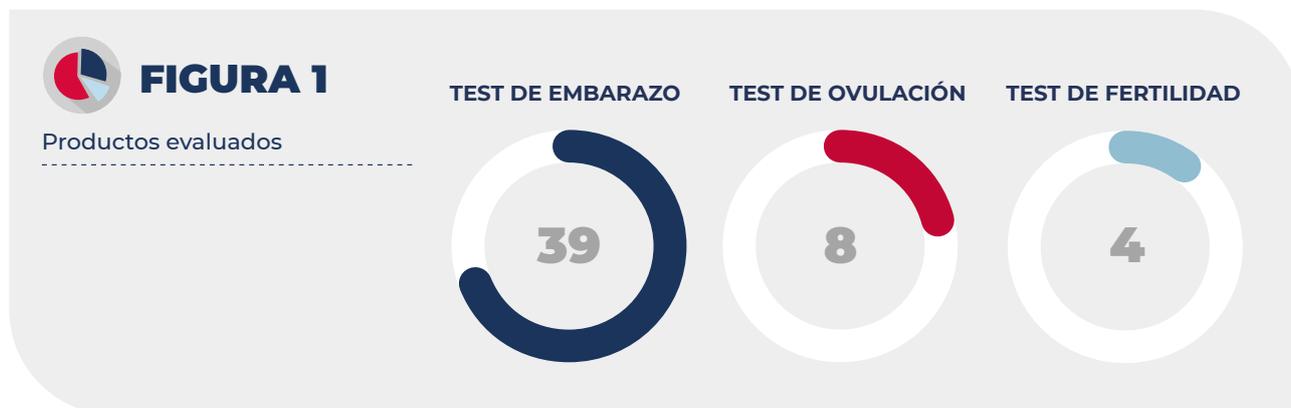
La campaña se ha desarrollado mediante la evaluación de la documentación técnica recabada a través de las empresas fabricantes y distribuidoras de los productos comunicados a la [aplicación telemática de comunicación de comercialización de productos sanitarios \(CCPS\)](#), basada en los requerimientos legales aplicables a los test de embarazo, ovulación y fertilidad, con el apoyo de las normas de referencia.

Durante el periodo de marzo a diciembre de 2021, fueron identificados un total de **51 productos comercializados en España**, pertenecientes a 22 fabricantes, y comunicados al registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por 30 empresas diferentes.

Todos los productos incluidos en la campaña estaban correctamente provistos del marcado CE y disponían de los certificados acreditativos de la conformidad emitidos por los organismos notificados designados al efecto.

La documentación recibida, junto con la documentación disponible en CCPS (certificados, etiquetado e instrucciones de uso), ha sido revisada mediante un documento de evaluación o *checklist* compuesto por una serie de apartados y preguntas que permite evaluar el cumplimiento de los productos, así como conocer sus características de funcionamiento (ver ANEXO). Para la elaboración del *checklist* se ha empleado como guía la legislación aplicable, así como las normas indicadas a lo largo del documento, directrices que no son de obligado cumplimiento.

Aunque se han evaluado 51 productos, los resultados corresponden a los productos que se encuentran comercializados actualmente (38), excluyendo aquellos productos que han comunicado el cese de comercialización durante el transcurso de la campaña, 10 de forma voluntaria y 3 a requerimiento de la AEMPS. Los resultados de la evaluación de los test de ovulación se presentan de forma independiente al resto de test de fertilidad, debido a las características de funcionamiento de los mismos y a su repercusión en la campaña.



## PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA



**TABLA 1** Test de embarazo

FABRICANTE	NOMBRE COMERCIAL
Bao Ruiyuan Biotech (Beijing) CO. Ltd.	Gestatest
	Visclean test de Embarazo
BCT Systems CO. Ltd.	Test Embarazo VP Natura
Beijing Jinhua Biological Technology CO.	Test de Embarazo
Bosynex S.A.	Clip Test Plus hCG Stick
CARE diagnostica Produktions-und Vertriebsgesellschaft m.b.H.	Veroval® Auto-test Embarazo
	Apotest
Core Technology CO. Ltd.	Test de Embarazo
	Test de Embarazo 1 unidad
	Test de Embarazo SEID Lab
	Valpharma Test de Embarazo
Gaobeidian PRISES Biotechnology CO. Ltd.	Predigest Test de Embarazo Midstream
Guangzhou Wondfo Biotech CO. Ltd.	Personal Test Pic

FABRICANTE	NOMBRE COMERCIAL
Köröglu Medikal Tibbi Malz. Kozmetik Ithalat Ihracat Sanayi ve Ticaret LTD. Sti	Test de Embarazo rápido para autodiagnóstico Jocca Pharma
	Test Rápido de Embarazo Dr. Line
LaVita GmbH	Facelle Prueba de Embarazo Tiras
	Facelle Test de Embarazo Varita
NanoRepro AG	Graviquick
	Veroval Auto-test Embarazo
Nantong Egens Biotechnology CO. Ltd.	Confidence. Test de Embarazo Autodiagnóstico
	Dernove. Test de Embarazo Autodiagnóstico
	Test de Embarazo
	Test de Embarazo Lisubel
	Test de Embarazo Solupharm
	Test Embarazo Medi-Flower
Now diagnostics, Inc	First to know Prueba de Embarazo
Prima Lab SA	Early Pregnancy Test
Qingdao Hightop Biotech CO. Ltd.	DNEO Test de Embarazo
Sanavita Pharmaceuticals GmbH	Aposan Test de Embarazo
	Care+ Test de Embarazo
Shanghai Chemtron Biotech CO. Ltd.	Predigest Test de Embarazo
SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD)	Clearblue Digital Prueba de Embarazo con Indicador de Semanas
	Clearblue Prueba de Embarazo Detección Rápida
	Clearblue Prueba de Embarazo Ultratemprana
	Clearblue Prueba de Embarazo Ultratemprana Digital
Tianjin New Bay Bioresearch CO. Ltd.	Alvita Test De Embarazo
	Alvita Test de Embarazo Ultrasensible
UEBE Medical GmbH	My Chek Early
Veda Lab	CheckToP

\* En gris, los productos que han sido dados de baja en el transcurso de la campaña.

\* En naranja, los productos que han cesado la comercialización a petición de la AEMPS.



## TABLA 2 Test de ovulación

FABRICANTE	NOMBRE COMERCIAL
BCT systems CO Ltd	Test Ovulacion VP Natura
Core technology CO. Ltd.	LH Test de Ovulación Marca RF (para autodiagnóstico)
Lavita GmbH	Facelle Test de Ovulación
Prima Lab SA	Ovulation LH Test
Sanavita Pharmaceuticals GmbH	Aposan Test de Ovulación - 7 test
SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD)	Clearblue Prueba Digital de Ovulación
Tianjin New Bay Bioresearch CO. Ltd.	Alvita Test de Ovulación
UEBE Medical GmbH	My Chek Ovulation

\* En gris, los productos que han sido dados de baja en el trascurso de la campaña.

\* En naranja, los productos que han cesado la comercialización a petición de la AEMPS.



## TABLA 3 Test de fertilidad

FABRICANTE	NOMBRE COMERCIAL
NanoRepro AG	Veroval Auto-test Fertilidad Masculina
Prima Lab SA	Menopause FSH Test
	Sperm Test
ExSeed Health ApS	ExSeed

\* En gris, los productos que han sido dados de baja en el trascurso de la campaña.



# RESULTADOS DE LA CAMPAÑA

## ▶ PRODUCTOS EVALUADOS

### Test de embarazo

Los **test de embarazo de autodiagnóstico** se basan en ensayos inmunocromatográficos diseñados para la determinación rápida de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona glicoproteica producida por el embrión después de la fecundación y, posteriormente, por la placenta.

La detección de esta hormona en sangre u orina permite identificar un posible embarazo.

Estas pruebas están compuestas de un papel de nitrocelulosa impregnado con un conjugado de oro coloidal y anticuerpos monoclonales hCG, que permiten su unión a la hormona presente en orina o sangre, formando una línea visible en la zona del test en caso de presencia de hormona. Además, estos ensayos disponen de una línea de control permitiendo verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

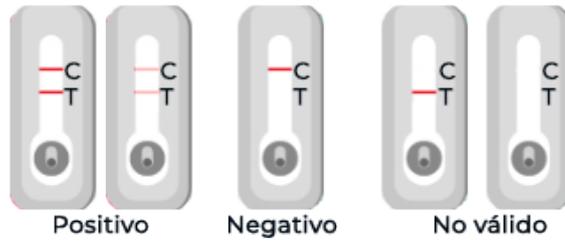
Se han evaluado distintos tipos de test de embarazo:

○ **Según la muestra utilizada:**

- 28 test de orina
- 1 test de sangre capilar

○ **Según la presentación de los resultados:**

- 27 test colorimétricos



- 2 test digitales



○ **Según el método de detección:**

- 27 cualitativos
- 2 semicuantitativos (con indicador de semanas):
  - Digital con detección de la semana de embarazo



- En función de la intensidad del color de la línea del test



○ **Según la sensibilidad analítica que presenten (límite de detección):**

- 10 - 12 mIU/ml: esta sensibilidad permite una detección temprana o precoz de un posible embarazo. Este tipo de test puede realizarse pocos días después de la fecundación del óvulo, por lo que permite obtener resultados positivos los días previos al comienzo de un nuevo ciclo menstrual.
- 20 - 25 mIU/ml: detecta un posible embarazo a partir del primer día previsto del siguiente ciclo menstrual.
- 1000 mIU/ml: esta sensibilidad es utilizada para determinar el resultado tras una interrupción del embarazo intrauterino espontánea o tras una intervención médica.



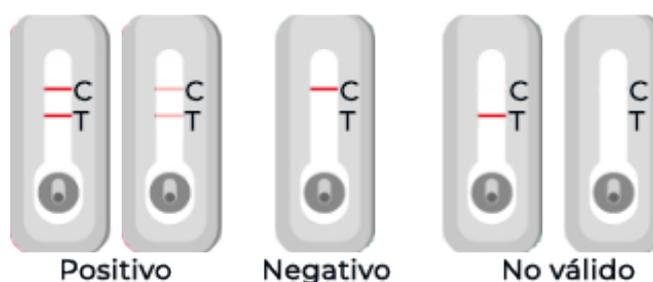
### Test de ovulación

Los **test de ovulación de autodiagnóstico** se basan en ensayos inmunocromatográficos, caracterizados por la detección cualitativa y rápida de la hormona luteinizante (LH), secretada por la hipófisis y relacionada con la regulación de las funciones ováricas y la ovulación. Estos test detectan la elevación del nivel de LH, permitiendo identificar con ello los días en los que se prevé una mayor fertilidad y posibilidad de embarazo.

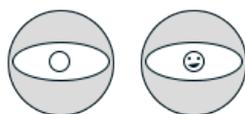
La mayoría de estos test presentan una sensibilidad de 25 mIU/ml, cuyos resultados son obtenidos por colorimetría. La intensidad de la línea del test informará de la cercanía al pico máximo de hormona en orina.

○ Se han evaluado 6 test de ovulación, que según la presentación de los resultados:

- 5 test colorimétricos:



- 1 test digital con una sensibilidad de 40 mIU/ml, mostrando un resultado positivo cuando se alcance dicha concentración en orina:



La variabilidad de los picos de LH depende de la persona, de su edad y del momento de su ciclo menstrual.

Es importante remarcar que el objetivo de este tipo de test es predecir el momento de ovulación de la mujer, pero no garantiza con ello que la ovulación tenga lugar, ya que se trata de una **prueba presuntiva**.

Para poder realizar correctamente este tipo de test es necesario determinar previamente la duración del ciclo menstrual de la usuaria, ya que en función de esta duración se recomendará comenzar a realizar el test en un día determinado del ciclo.

## Test de fertilidad

### ○ Test de fertilidad masculina

Se han evaluado 2 test de fertilidad masculina de **autodiagnóstico**, basados en dos tipos de detección:

- Test para la determinación cualitativa de la concentración de espermatozoides en muestras de esperma humano.

Este tipo de test permite determinar si la concentración de espermatozoides es superior o inferior a la concentración considerada necesaria para la concepción.

El resultado se basa en una técnica colorimétrica mediante la tinción de los espermatozoides. A mayor coloración, mayor es la concentración de espermatozoides obtenida en la muestra analizada. Cuando los colores de la muestra sean más claros que el pocillo de referencia significará que la concentración de espermatozoides es inferior a 15 millones/ml, concentración considerada como la mínima necesaria para la concepción.

- Existe otro producto relacionado con la fertilidad masculina, cuya finalidad es analizar la calidad de la muestra seminal, permitiendo con ello monitorizar la evolución de la progresión de esta calidad en el tiempo.

Esta técnica se basa en una determinación semicuantitativa de determinados parámetros como la concentración de espermatozoides (millón/ml), la movilidad de los mismos (%) y el total de espermatozoides móviles (millón). Los resultados proporcionados categorizarán la calidad como baja, moderada u óptima en base al recuento total de espermatozoides móviles obtenidos en la muestra.

### ○ Test de menopausia

Actualmente hay un único test de menopausia de **autodiagnóstico** comunicado al registro de comercialización nacional.

La menopausia es causada por una modificación del equilibrio hormonal en la mujer y como consecuencia del agotamiento de los folículos ováricos, lo que conduce a un aumento del nivel circulante de la hormona estimuladora del folículo (FSH).

El test consiste en un ensayo inmunocromatográfico capaz de detectar la presencia de FSH a partir de concentraciones superiores a 25 mUI/mL.

## ► EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Tras la revisión inicial de la documentación aportada por comunicantes y fabricantes de los productos, y debido a la existencia en algunos casos de inconsistencias documentales, parte de la documentación no aportada y detección de deficiencias/incumplimientos, se requirió documentación adicional y la subsanación de las deficiencias identificadas a 12 de los fabricantes con productos incluidos en la campaña.

Además se contactó con 14 de los comunicantes por deficiencias en las comunicaciones de comercialización realizadas a través de la aplicación CCPS. Se han excluido de las gráficas los apartados que se refieren a [información general](#) (apartados 1 y 2 del *checklist*).

Los siguientes datos muestran la evaluación del cumplimiento de los productos analizados siguiendo el *checklist*.

### Comunicación de comercialización

- De los 29 test de embarazo evaluados, 4 de ellos tienen deficiencias en la comunicación realizada al registro de productos sanitarios, por contener información desactualizada o no incluir la versión original de las instrucciones sometida a la certificación por parte del organismo notificado.
- De los 6 test de ovulación evaluados, 2 de ellos mantienen deficiencias en la comunicación realizada al registro de productos sanitarios, por los mismos motivos.
- De los 3 test de fertilidad evaluados, 2 de ellos contienen deficiencias en la comunicación, por no incluir la versión original de las instrucciones sometida a la certificación por parte del organismo notificado.

### Etiquetado e instrucciones de uso

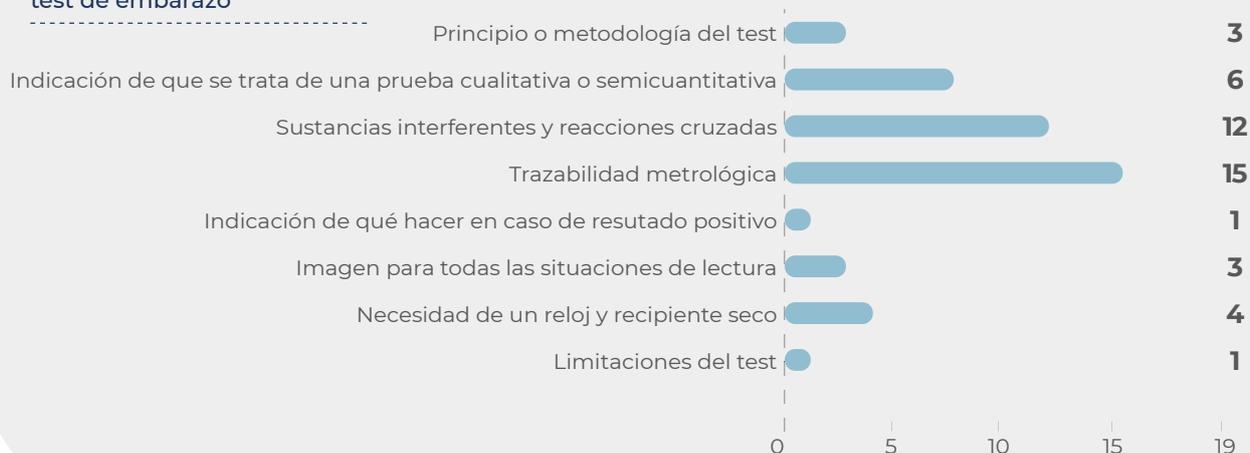
El etiquetado, se encuentra conforme en todos los productos evaluados, existiendo puntos de mejora en las instrucciones de uso de:

- 19 test de embarazo, por no incluir uno o varios de los siguientes aspectos:



### FIGURA 3

Puntos de mejora en las instrucciones de uso de los test de embarazo



- 4 test de ovulación, por no incluir uno o varios de los siguientes aspectos



## FIGURA 4

Puntos de mejora en las instrucciones de uso de ovulación



Todos los productos evaluados incluyen la siguiente información:

- Valor de sensibilidad del test
- Condiciones específicas de almacenamiento
- Referencia en el etiquetado a leer las instrucciones de uso
- Fecha de caducidad
- Fecha de publicación de la última versión de las instrucciones
- Indicación de que se trata de un producto de un solo uso

### Diseño y evaluación del funcionamiento

Los parámetros tenidos en cuenta para la revisión del diseño y evaluación del funcionamiento de los productos evaluados muestran que todos ellos son conformes.

Sin embargo, en 6 test de embarazo evaluados se ha identificado que, según la documentación aportada referente a los **ensayos realizados con profanos** no se ha comprobado que el resultado y la interpretación sean comparables a los que obtendría un profesional.

### Gestión de riesgos

En la documentación aportada referente a la gestión de riesgos, se han identificado deficiencias menores en 7 test de embarazo, 2 test de ovulación y 2 test de fertilidad por no haber identificado todos los riesgos aplicables a estos productos. En todos los casos, esos riesgos no identificados en la documentación sí han sido tenidos en cuenta en la redacción de la documentación que acompaña al producto (etiquetado e instrucciones de uso).

En uno de los test de ovulación la documentación aportada consistía en un resumen que no ha permitido una evaluación de todos los apartados del **checklist**.

### Información poscomercialización

En general, no se ha podido detectar en la documentación presentada la sistemática llevada a cabo para identificar dónde se han vendido los productos, ni cómo se han gestionado las reclamaciones identificadas.

Por otro lado, aunque el 33.3% de los productos evaluados no han presentado datos reales de detección de falsos positivos y falsos negativos, reclamaciones recibidas de personas usuarias, incidentes o medidas correctivas, en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS no se han recibido notificaciones de incidentes relacionados con estos productos.



# ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO DERIVADAS DE LA CAMPAÑA

De conformidad con el artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, la venta de este tipo de productos al público debe realizarse a través de oficina de farmacia, dada la importancia de la labor de la atención farmacéutica personalizada, informando adecuadamente a la población sobre el uso correcto de los test y la interpretación de resultados. Además, el canal de distribución farmacéutico permite la trazabilidad de los productos sanitarios, identificación y retirada si fuera necesario:

*“La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia.*

*Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción.”*

Asimismo, los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de estos productos requieren una autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Los textos de publicidad o promoción deberán reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen su finalidad prevista.

A raíz de la campaña se han llevado a cabo las siguientes acciones de control del mercado:

- De los productos comunicados al Registro Nacional de Productos Sanitarios y, por ello, incluidos en la campaña, se ha solicitado el cese de comercialización a 3 productos por venta en establecimiento distinto de oficina de farmacia.
- Desde la AEMPS se ha realizado una búsqueda proactiva de productos vendidos de forma ilícita, identificando un total de 29 casos de venta en plataformas de venta *online* o páginas web, distintas de oficina de farmacia, solicitándose en todos los casos el cese voluntario de comercialización.

De los 29 casos identificados a través de plataformas de venta *online*, 24 casos fueron bloqueados de forma inmediata. Y de las 5 páginas web restantes identificadas, una de ellas ha confirmado el cese de la venta del producto. En el resto de casos continúan abiertas las acciones de control de mercado.



## FIGURA 5

Actuaciones de control de mercado

VENTA EN ESTABLECIMIENTO  
NO OFICINA DE FARMACIA



VENTA ONLINE NO  
OFICINA DE FARMACIA  
EN PLATAFORMAS



VENTA ONLINE NO  
OFICINA DE FARMACIA  
EN WEB





## CONCLUSIONES

Estas campañas ponen de manifiesto la necesidad de las actuaciones de control y vigilancia del mercado por parte de las Autoridades Competentes, así como las deficiencias en el cumplimiento de las obligaciones de los fabricantes y resto de agentes económicos, principalmente relacionadas con la poscomercialización de los productos. Ambas actuaciones se ven reforzadas con la entrada en aplicación del Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

De los 51 productos incluidos en la campaña, la mayoría ha resultado conforme con los parámetros evaluados, encontrándose puntos de mejora, principalmente, en las instrucciones de uso, al no aportar información referente al comparador empleado (trazabilidad metrológica), tipo de prueba (cualitativa o semicuantitativa) o a las sustancias interferentes y posibles reacciones adversas. Por otro lado, durante el transcurso de la campaña, 10 productos han comunicado el cese de comercialización de forma voluntaria y 3 a requerimiento de la AEMPS.

En cuanto a las actuaciones de control de mercado específicas derivadas de esta campaña, se ha solicitado el cese de comercialización en 29 casos, por la comercialización de este tipo de test en plataformas de venta *online* o en páginas web distintas de las específicas de oficinas de farmacia.

Tras la finalización de la campaña, la AEMPS continuará realizando las tareas de control y vigilancia del mercado, para asegurar que estos productos son conformes con la legislación y que su venta se realiza a través de oficinas de farmacia o de sus web, tomando las medidas para su retirada en caso contrario. Estas actividades de control del mercado están destinadas a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.

Por último recordamos a las personas usuarias de los test de autodiagnóstico la importancia de adquirir estos productos a través de una oficina de farmacia o de las páginas web de estos establecimientos, y de leer detenidamente la información que acompaña al producto (etiquetado e instrucciones de uso).

Ante cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el producto, notifíquelo a su profesional de la Farmacia, al contacto del fabricante facilitado en las instrucciones de uso o a la AEMPS mediante el formulario electrónico de la [aplicación NotificaPS](#) del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios.



## REFERENCIAS

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*".
- REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
- EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.
- EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.
- EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
- EN ISO 14971:2012: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.



# ANEXO. DOCUMENTO DE EVALUACIÓN (CHECKLIST)

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Información del comunicante
- b. Información del producto
- c. Información del fabricante y, si aplica, del representante autorizado

## 2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- a. Nombre comercial
- b. Clasificación del producto
- c. Tipo de técnica
- d. Principio de la prueba

## 3. INFORMACIÓN RELATIVA A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- a. Ruta de evaluación de la conformidad empleada
- b. Certificados

## 4. COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CCPS

- a. Documentación actualizada
- b. Etiquetado e instrucciones de uso en español
- c. Versión de etiquetado e instrucciones de uso certificados por el organismo notificado
- d. Campos de la comunicación completos y correctos

## 5. ETIQUETADO

- a. Nombre del fabricante y domicilio social. Si aplica: del representante autorizado
- b. Denominación o el nombre comercial del producto
- c. Referencia
- d. Número de lote del producto
- e. Marcado CE correcto
- f. Cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación
- g. Advertencias o precauciones
- h. Indicación de producto de un producto sanitario de diagnóstico *in vitro*
- i. Indicación de producto de un producto de autodiagnóstico
- j. Indicación de producto de un solo uso
- k. Fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes
- l. Símbolo o descripción que haga referencia al empleo de las instrucciones de uso

## 6. INSTRUCCIONES DE USO

- a. Nombre del fabricante y domicilio social. Si aplica: del representante autorizado
- b. Denominación o el nombre comercial del producto
- c. Marcado CE correcto, con numero de organismo notificado
- d. Indicación de que se trata de un producto sanitario de diagnostico *in vitro*
- e. Indicación de que se trata de un producto de autodiagnóstico
- f. Indicación de que se trata de una determinación cualitativa o cuantitativa
- g. Uso previsto
- h. Principio del test
- i. Metodología del test
- j. Limitaciones de uso
- k. Características de funcionamiento
- l. Valor de sensibilidad del test
- m. Valor de especificidad del test
- n. Trazabilidad metrológica (comparación con estándar; especificaciones técnicas o norma o con otro test de referencia de sensibilidad y especificidad conocida)
- o. Interferencias y reacciones cruzadas
- p. Riesgos residuales, incluyendo cualquier información que debe comunicarse a la persona usuaria
- q. Informaciones necesarias que permitan a la persona usuaria comprobar que el producto es adecuado
- r. Indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación
- s. Advertencias o precauciones
- t. Especificaciones que necesita la persona usuaria para utilizar el producto de forma adecuada:
  - Indicaciones para la toma de muestra y su almacenamiento/transporte
  - Adecuación del lenguaje a “profanos”
  - Incluye sección de preguntas frecuentes
  - Descripción del procedimiento del ensayo
  - Interpretación de los resultados
  - Qué hacer en caso de resultados no validos
- u. Indicación de producto/componentes de un solo uso
- v. En caso de productos/componentes estériles:
  - Indicación de su estado estéril y el método de esterilización
  - Indicación que permita reconocer el envase estéril como tal
  - Declaración de que el producto está en estado estéril

- Método de esterilización
- w. Información que permita a la persona usuaria y al paciente estar informados sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto.
- x. Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto
- y. Las precauciones que deban adoptarse en caso de resultados no válidos
- z. Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.
- aa. Referencias bibliográficas

## **7. INFORMACIÓN RELATIVA AL DISEÑO Y EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO**

- a. Ensayos de estabilidad de almacenamiento
- b. Evaluación del funcionamiento basada en ensayos
  - i. Determinación del límite de detección (LOD)
  - ii. Estudios de sensibilidad analítica
  - iii. Estudios de sensibilidad diagnóstica
  - iv. Estudios de especificidad analítica
  - v. Estudios de especificidad diagnóstica
  - vi. Estudios de reacciones cruzadas
  - vii. Estudios con sustancias interferentes
  - viii. Estudios con profanos
- c. Evaluación del funcionamiento basada en literatura
  - i. ¿La revisión de las publicaciones indica las fuentes de las publicaciones y de los datos?
  - ii. ¿Las referencias bibliográficas están correctamente referenciadas?
  - iii. ¿Se han realizado estudios con sustancias interferentes?
  - iv. ¿El protocolo de búsqueda es reproducible?
  - v. ¿Se han abordado adecuadamente los resultados de las consultas de la bibliografía?

## **8. GESTIÓN DE RIESGOS**

- a. ¿Se han establecido criterios de aceptación del riesgo?
- b. ¿Se han estimado los riesgos para todos los peligros identificados?
- c. ¿Se ha comprobado si las medidas aplicadas para rebajar los riesgos han creado o aumentado otros riesgos?
- d. ¿Se ha identificado el riesgo de reacciones cruzadas con analitos similares?
- e. ¿Se ha identificado el riesgo de interferencias inespecíficas?
- f. ¿Se ha identificado el riesgo en caso de falso negativo?

- g. ¿Se ha identificado el riesgo en caso de falso positivo?
- h. ¿Se ha identificado el riesgo de emplear una muestra no adecuada?
- i. ¿Se ha identificado el riesgo de que falle el control?
- j. ¿Se ha identificado el riesgo de interpretar mal los resultados?
- k. Informe de valoración global de riesgos
- l. ¿Están contempladas en las instrucciones de uso las medidas necesarias para disminuir los riesgos?

## **9. INFORMACIÓN POSCOMERCIALIZACIÓN**

- a. Plan de seguimiento poscomercialización
- b. Detección de falsos positivos y falsos negativos
- c. Reclamaciones recibidas de personas usuarias
- d. Información relativa a incidentes