

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2020/1743 DE LA COMISIÓN

de 18 de noviembre de 2020

relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ⁽¹⁾, sigue siendo competencia nacional la definición de la política de salud, así como la organización y ejecución de las medidas sanitarias. Por consiguiente, los Estados miembros de la UE son responsables de decidir sobre el desarrollo y la implantación de estrategias diagnósticas de la COVID-19, incluidas las pruebas rápidas de antígenos, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y social y la población destinataria de las pruebas.
- (2) Dado que sigue creciendo el número de infecciones por el SARS-CoV-2 y que el personal sanitario que recoge las muestras y los laboratorios que realizan las pruebas de la COVID-19 están bajo presión, ha aumentado el tiempo de espera entre las peticiones de pruebas y sus resultados. Por otra parte, al disponerse de un mejor acceso a los lugares y servicios de pruebas de la COVID-19 en comparación con la primavera de 2020, cuando Europa experimentó su primera oleada pandémica, se han registrado picos elevados de peticiones de pruebas, que a menudo superan las capacidades diagnósticas disponibles.
- (3) La situación científica y técnica sigue evolucionando, de manera que ofrece nuevos conocimientos sobre las características del virus y posibilidades de utilizar metodologías y enfoques distintos para el diagnóstico de la COVID-19. En la actualidad, la norma por defecto para el diagnóstico de la COVID-19 es la prueba de la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción (RT-PCR), que tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ⁽²⁾ consideran la metodología más fiable para la detección de casos de la enfermedad y de sus contactos.
- (4) El mercado europeo dispone cada vez más de una nueva generación de pruebas más rápidas y baratas: las llamadas pruebas rápidas de antígenos, que perciben la presencia de proteínas víricas (antígenos) y pueden utilizarse para detectar una infección en curso. En la base de datos de la Comisión Europea sobre productos de diagnóstico *in vitro* y métodos de pruebas de la COVID-19, figuran setenta y dos pruebas rápidas de antígenos con el marcado CE ⁽³⁾.
- (5) El marco reglamentario aplicable actualmente para la introducción en el mercado de pruebas rápidas de antígenos es la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. De conformidad con esta Directiva, el fabricante de las pruebas rápidas de antígenos para la detección del SARS-CoV-2 debe elaborar un expediente técnico que muestre explícitamente que la prueba es segura y que dé los resultados previstos por el fabricante, mediante la demostración del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva. A continuación, el fabricante puede expedir una declaración de conformidad UE y colocar el marcado CE en su producto. A partir del 26 de mayo de 2022, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe sustituir a la Directiva. Este Reglamento prevé que las pruebas rápidas de antígenos estén sujetas a unos requisitos más exigentes sobre el funcionamiento de los productos y a una evaluación exhaustiva a cargo de un organismo notificado.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=ES>.

⁽²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf.

⁽³⁾ Número a 12.11.2020: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content.

⁽⁴⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176). El Reglamento ya establece un período transitorio a partir de la fecha de su 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 98/79/CE.

- (6) En consonancia con las Orientaciones de la Comisión sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 ⁽⁶⁾, se está trabajando en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), que integran autoridades competentes de los Estados miembros, para facilitar una aplicación coherente del marco jurídico a efectos de la introducción en el mercado de las pruebas, lo cual incluye unas orientaciones dirigidas a los fabricantes con arreglo a la Directiva 98/79/CE. Además, la Comisión, con la contribución del MDCG, tiene la intención de elaborar y adoptar unas especificaciones comunes con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 para las pruebas de la COVID-19, en particular las pruebas rápidas de antígenos ⁽⁷⁾.
- (7) El 15 de abril de 2020, la Comisión adoptó unas Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento ⁽⁸⁾, que ofrecen un panorama de las pruebas de la COVID-19 y plantean algunas consideraciones sobre su funcionamiento. En estas orientaciones se pone de relieve que, en consonancia con la Directiva 98/79/CE, el fabricante debe indicar la finalidad prevista del producto y este debe diseñarse y fabricarse de manera que se adecúe a dicha finalidad, especialmente por lo que se refiere a los usuarios previstos y a aspectos clínicos como la población destinataria. El fabricante debe indicar asimismo los niveles de funcionamiento analítico de los productos, que deben corresponder a la finalidad prevista. La información que acompañe al producto debe tener asimismo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.
- (8) El 11 de septiembre de 2020, la OMS publicó unas orientaciones provisionales sobre el uso de pruebas rápidas de antígenos para la detección de la COVID-19 ⁽⁹⁾, y ofreció asesoramiento a los países acerca del papel que pueden desempeñar estas pruebas y sobre la necesidad de seleccionarlas con cuidado. Como subraya la OMS, si bien las pruebas rápidas de antígenos pueden ofrecer soluciones útiles para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 en una serie de entornos e hipótesis, su funcionamiento clínico aún no es óptimo, por lo que deben tomarse con precaución.
- (9) Entre los modelos existentes, la OMS recomienda el uso de las pruebas rápidas de antígenos que cumplan los requisitos mínimos de sensibilidad ($\geq 80\%$) y de especificidad ($\geq 97\%$) y que se utilicen especialmente cuando haya una limitación temporal de la disponibilidad de las pruebas de la RT-PCR o cuando la duración de los tiempos de espera condicione su utilidad clínica. La utilización de pruebas rápidas de antígenos ofrece la posibilidad de identificar rápidamente a las personas con mayor riesgo de propagación de la infección, especialmente en circunstancias de alta transmisión comunitaria.
- (10) El ECDC ha proporcionado orientaciones sobre estrategias diagnósticas adecuadas del SARS-CoV-2 para alcanzar objetivos específicos de salud pública en diversas situaciones epidemiológicas ⁽¹⁰⁾. Estas orientaciones ofrecen el marco en el que las pruebas del SARS-CoV-2 contribuyen de manera esencial a generar datos fiables de vigilancia, controlar la transmisión comunitaria, prevenir la transmisión en entornos de alto riesgo y limitar la reintroducción del virus en comunidades que hayan logrado un control sostenido de la transmisión.
- (11) La mayoría de las pruebas rápidas de antígenos disponibles actualmente muestran una sensibilidad inferior a la de las pruebas de la RT-PCR. Las orientaciones del ECDC ⁽¹¹⁾ sobre la utilización de pruebas rápidas de antígenos definen la idoneidad de diversas estrategias diagnósticas en distintos contextos epidemiológicos, los entornos y el funcionamiento clínico previsto con arreglo a las pruebas disponibles actualmente. Hasta ahora, los estudios de evaluación clínica de las pruebas rápidas de antígenos muestran entre un 29 % y un 93,9 % de sensibilidad y entre un 80,2 % y un 100 % de especificidad, en comparación con la norma por defecto actual, que es la RT-PCR. La sensibilidad de las pruebas rápidas de antígenos aumenta si estas se aplican a poblaciones en los cinco días posteriores a la aparición de síntomas, y si se analizan muestras con una concentración vírica elevada.
- (12) Sin embargo, las pruebas rápidas de antígenos pueden ofrecer una ventaja significativa con respecto a las pruebas de la RT-PCR en cuanto a que requieren unos equipos más sencillos y menos personal técnico altamente cualificado, y en lo referente al precio y la prontitud de los resultados, ya que aportan a los servicios sanitarios unos resultados rápidos y fáciles de utilizar, lo cual contribuye también a aliviar la presión en los sistemas sanitarios. Por ejemplo, cuando se utilizan en enfoques de pruebas para toda una población determinada, el riesgo de no detectar todos los casos o el de tener unos falsos resultados negativos se ve contrarrestado por la prontitud de los resultados y la posibilidad de que se repitan las pruebas a individuos inicialmente negativos. El valor predictivo de un resultado positivo o negativo de una prueba depende del funcionamiento de dicha prueba y de la prevalencia de la infección en la población que se haya sometido a ella. Por tanto, la interpretación de los resultados de las pruebas rápidas de antígenos debe tener estos aspectos debidamente en cuenta.

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión titulada «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento» (2020/C 122 I/01) (DO C 122 I de 15.4.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Estas especificaciones comunes pueden ponerse en práctica con carácter voluntario antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746, que es el 26 de mayo de 2022.

⁽⁸⁾ Comunicación de la Comisión titulada «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento» (2020/C 122 I/01) (DO C 122 I de 15.4.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

⁽¹⁰⁾ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC): «COVID-19 testing strategies and objectives» (Estrategias y objetivos diagnósticos de la COVID-19). Informe publicado el 17.9.2020. Puede consultarse en la dirección siguiente: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

⁽¹¹⁾ Orientaciones del ECDC sobre un protocolo común de validación para las pruebas rápidas de antígenos, que está previsto publicar el 18.11.2020.

- (13) Por lo que se refiere a la posibilidad de utilizar pruebas de antígenos en personas asintomáticas, cabe señalar que hasta ahora se dispone de muy pocos datos sobre el funcionamiento de estas pruebas en tal caso, y que en las instrucciones de los fabricantes de las pruebas rápidas de antígenos de las que se dispone actualmente no se menciona a las personas asintomáticas como población destinataria.
- (14) Podría estudiarse la posibilidad de utilizar pruebas rápidas de antígenos para viajeros, teniendo en cuenta los últimos avances científicos y tecnológicos a la luz de la situación epidemiológica. Por ejemplo, tal como se anunció en la Recomendación de la Comisión sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, de 28 de octubre de 2020, el ECDC y la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA) están elaborando conjuntamente un protocolo para un transporte aéreo más seguro, que incluye un enfoque común de realización de pruebas en los aeropuertos.
- (15) Un órgano clave en la coordinación de las crisis de salud pública que afectan a la Unión es el Comité de Seguridad Sanitaria, cuya función es reforzar la coordinación e intercambiar información y las mejores prácticas sobre las medidas de preparación y la planificación de la respuesta de los Estados miembros. El uso de pruebas rápidas de antígenos se está debatiendo desde principios de septiembre de 2020. Varios Estados miembros han empezado a utilizar pruebas rápidas de antígenos en la práctica y han incluido su utilización en las estrategias diagnósticas nacionales de la COVID-19. Además, la mayoría de los Estados miembros está llevando a cabo actualmente estudios de validación o proyectos piloto para evaluar el funcionamiento clínico de las pruebas rápidas de antígenos en entornos específicos y a efectos del diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 entre determinadas poblaciones destinatarias.
- (16) La Recomendación de la Comisión sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígeno ⁽¹²⁾ de 28 de octubre de 2020, establece orientaciones para los países en relación con los elementos clave que deben tenerse en cuenta para las estrategias diagnósticas nacionales, regionales o locales. En particular, ofrece recomendaciones centradas en el ámbito de aplicación de las estrategias diagnósticas de la COVID-19, los grupos a los que debe darse prioridad y las situaciones específicas que deben considerarse, y también aborda cuestiones clave relacionadas con las capacidades diagnósticas y los recursos necesarios.
- (17) También recomienda que los Estados miembros se pongan de acuerdo sobre los criterios que deben utilizarse para la selección de las pruebas rápidas de antígenos, en particular los relacionados con su funcionamiento clínico, tales como la sensibilidad y la especificidad, y acordar también las hipótesis y los entornos en los que resulte adecuado el uso de las pruebas rápidas de antígenos, como, por ejemplo, las situaciones de alta transmisión comunitaria.
- (18) Esa Recomendación también recoge el compromiso de la Comisión de trabajar con los Estados miembros con objeto de crear un marco para la evaluación, la aprobación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de diagnóstico y de sus resultados, a lo que contribuye la presente Recomendación.
- (19) Los operadores económicos deben cumplir los requisitos establecidos en el Derecho de la UE aplicable. Al cumplir estos requisitos y colocar el marcado CE en un producto, el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos legales para el marcado CE y que su producto puede venderse en todo el EEE. Los Estados miembros tienen la posibilidad de restringir la disponibilidad de determinados productos si consideran que ello redundaría en interés de la protección de la salud y la seguridad o por motivos de salud pública ⁽¹³⁾. La elección de las pruebas a nivel nacional depende de su disponibilidad y de las estrategias diagnósticas nacionales, por ejemplo, para qué fines pretenden utilizarse, en qué combinaciones y qué niveles de funcionamiento son aceptables, teniendo en cuenta la situación epidemiológica y clínica local del Estado miembro, región, centro sanitario o grupo de pacientes concretos afectados. La cooperación a escala de la UE en la evaluación de los elementos de juicio que se hayan obtenido con la utilización de estas pruebas diagnósticas en la práctica clínica, especialmente a través de la acción conjunta de la Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), puede aportar un beneficio considerable a la hora de sustentar las estrategias nacionales.
- (20) La eficacia de las pruebas desempeña un papel esencial en el buen funcionamiento del mercado interior, ya que permite aplicar de forma selectiva medidas de aislamiento o de cuarentena. El reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos permitiría limitar las restricciones a la libre circulación en consonancia con la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo ⁽¹⁴⁾ sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19.
- (21) Los servicios sanitarios de los Estados miembros deben reconocer mutuamente los resultados de las pruebas rápidas de antígenos siguiendo las orientaciones establecidas en la presente Recomendación. Para apoyar el reconocimiento mutuo, deben continuar los debates conjuntos sobre estrategias diagnósticas nacionales entre los Estados miembros, especialmente en el seno del Comité de Seguridad Sanitaria y teniendo en cuenta las aportaciones recibidas del ECDC y otros esfuerzos de colaboración pertinentes, como la acción conjunta de la EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Artículos 8 y 13 de la Directiva 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 337 de 14.10.2020, p. 3).

- (22) La cooperación de la UE en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias ha demostrado ser útil para las autoridades nacionales en este ámbito a la hora de proporcionar orientaciones respecto al SARS-CoV-2, incluida la utilización de pruebas de antígenos. La Comisión ha propuesto seguir potenciando la cooperación a escala de la UE en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias ⁽¹⁵⁾. La aplicación de un marco de evaluación de las tecnologías sanitarias de la UE proporcionaría un instrumento importante a fin de trabajar conjuntamente, poner recursos en común, compartir conocimientos especializados y aportar los elementos necesarios para fundamentar las decisiones, en particular las relativas a la utilización de pruebas de antígenos.
- (23) Asimismo, con el fin de proporcionar un respaldo adicional a los Estados miembros que introduzcan el uso de las pruebas rápidas de antígenos, la Comisión ha determinado que se utilicen 100 millones EUR procedentes del Instrumento Europeo de Apoyo (ESI) para la adquisición de pruebas rápidas de antígenos y su distribución a los Estados miembros. Además, la Comisión ha puesto en marcha una contratación pública conjunta con los Estados miembros para facilitar un acceso justo y equitativo a las pruebas rápidas de antígenos.
- (24) La presente Recomendación, que se basa en las últimas orientaciones del ECDC y de la OMS, puede actualizarse a la luz de nuevos datos científicos, de los últimos avances tecnológicos y de la evolución de la situación epidemiológica.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. OBJETO DE LA RECOMENDACIÓN

- (1) La presente Recomendación establece orientaciones para los Estados miembros en relación con la utilización de pruebas rápidas de antígenos a fin de detectar la infección por el SARS-CoV-2, partiendo de la Recomendación de 28 de octubre sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19.
- (2) En la presente Recomendación se aconseja a los Estados miembros que lleven a cabo pruebas rápidas de antígenos, además de las pruebas de la RT-PCR, en unos entornos claramente definidos en los que la implantación de las pruebas de antígenos sea adecuada y, con objeto de contener la propagación del coronavirus, que detecten las infecciones por el SARS-CoV-2 y limiten las medidas de aislamiento y cuarentena.
- (3) La presente Recomendación también contribuye a velar por la libre circulación de personas y el buen funcionamiento del mercado interior, en un momento en el existen unas capacidades diagnósticas limitadas.
- (4) En particular, la presente Recomendación se centra en los criterios que deben emplearse para la selección de las pruebas rápidas de antígenos, los entornos en los que procede recurrir a tales pruebas, el tipo de personal que debe realizar las pruebas, así como en la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas y de sus resultados.

2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENOS

- (5) Los Estados miembros deben procurar utilizar pruebas rápidas de antígenos con un funcionamiento aceptable, es decir, con una sensibilidad $\geq 80\%$ y una especificidad $\geq 97\%$, a fin de evitar el mayor número posible de resultados falsos negativos y falsos positivos.
- (6) Las pruebas rápidas de antígenos deben ser realizadas por personal sanitario debidamente formado o por técnicos debidamente formados, en su caso, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Un punto crítico, a menudo ignorado, es la recogida de las muestras. También debe disponerse de protocolos para una toma y una manipulación eficientes de las muestras.
- (7) Las pruebas rápidas de antígenos deben utilizarse en los cinco días siguientes a la aparición de los síntomas o en los siete días siguientes a la exposición a un caso confirmado de la COVID-19.
- (8) Antes de que los Estados miembros decidan utilizar las pruebas rápidas de antígenos, deben verificar que cuenten con el marcado CE ⁽¹⁶⁾ y, antes de introducirlas en la práctica clínica, que hayan sido validadas según se expone en la presente Recomendación, frente a la prueba estándar de la RT-PCR, en la población destinataria y el entorno previsto para su uso.

⁽¹⁵⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Todas las pruebas rápidas de antígenos utilizadas por los Estados miembros deben llevar el marcado CE, con excepción de los productos contemplados en el artículo 1, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE.

3. ENTORNOS EN LOS QUE SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN DE PRUEBAS DE ANTÍGENOS

- (9) Cuando haya una disponibilidad limitada temporalmente de pruebas de la RT-PCR, puede considerarse la utilización de pruebas rápidas de antígenos para personas con síntomas compatibles con la COVID-19 en zonas en las que la tasa de positividad de la prueba sea alta o muy alta, por ejemplo, $\geq 10\%$.
- (10) Puede recomendarse el uso de pruebas rápidas de antígenos para diagnosticar a las personas, independientemente de sus síntomas, en entornos en los que se prevea una proporción de la positividad de la prueba $\geq 10\%$, por ejemplo en contextos de rastreo de contactos y de investigaciones de brotes.
- (11) Debe plantearse la utilización de las pruebas rápidas de antígenos en el momento de la admisión a los centros sanitarios, así como para el triaje de pacientes o residentes sintomáticos (hasta cinco días desde la aparición de los síntomas), y también a fin de asignar pacientes a instalaciones de aislamiento, con objeto de suavizar el impacto de la COVID-19 en los entornos de asistencia sociosanitaria.
- (12) También debe plantearse la utilización de las pruebas rápidas de antígenos cuando se aplique un enfoque centrado en la realización de pruebas a toda una población determinada, por ejemplo, en una comunidad local, así como en otras situaciones de alta prevalencia, y en el contexto de medidas restrictivas, con objeto de detectar a las personas con un elevado potencial de transmisión comunitaria y reducir la presión en los centros sanitarios. En tales situaciones, el riesgo de no detectar todos los casos o de tener falsos negativos se ve contrarrestado por la velocidad de los resultados y la posibilidad de que se repitan las pruebas a personas que dieran negativo inicialmente. Una prueba confirmatoria permitirá fundamentar mejor el diagnóstico, tal como se indica en la presente Recomendación.
- (13) En situaciones de alta prevalencia o con una capacidad diagnóstica limitada de realizar pruebas de la RT-PCR para detectar a las personas con un alto potencial de transmisión, debe considerarse la utilización de pruebas rápidas de antígenos para las pruebas periódicas (por ejemplo, cada dos o tres días) que se realizan al personal sanitario, al personal que trabaja en centros sociosanitarios, en instituciones cerradas (por ejemplo, centros penitenciarios, centros de internamiento y otras infraestructuras de acogida de inmigrantes y peticionarios de asilo), y a otros trabajadores de primera línea en los sectores más afectados por el virus (plantas de elaboración cárnica, mataderos, etc.) y otros entornos similares.
- (14) En situaciones de baja prevalencia, el uso de las pruebas rápidas de antígenos debe centrarse en unos entornos y situaciones en los que una identificación rápida de las personas infectadas contribuya a la gestión de los brotes y al seguimiento periódico de los grupos de (alto) riesgo, como el personal sanitario o el de los centros sociosanitarios. En tales situaciones, debe valorarse el riesgo relacionado con no detectar casos positivos y el vinculado a la aplicación de medidas de aislamiento y cuarentena debido a casos de falsos positivos. Este problema podría abordarse mediante una prueba confirmatoria.
- (15) Si se utilizan pruebas rápidas de antígenos en una población con alta prevalencia de infección, los resultados negativos deben confirmarse con una RT-PCR o mediante la repetición de las pruebas rápidas de antígenos. Si se utilizan pruebas rápidas de antígenos en una población con baja prevalencia de infección, los resultados positivos deben confirmarse con una RT-PCR o mediante la repetición de las pruebas rápidas de antígenos. En ambas situaciones, el uso y la decisión de recurrir a una prueba confirmatoria dependen de la tolerabilidad del riesgo vinculado a no detectar casos positivos o a la detección de falsos positivos.

4. CAPACIDADES Y RECURSOS DIAGNÓSTICOS

- (16) Además de las consideraciones anteriores, la elección de una prueba de diagnóstico determinada depende de las capacidades diagnósticas en un momento dado. Si hay escasez de pruebas de la RT-PCR o si el tiempo de espera de los resultados de estas supera las veinticuatro horas, la decisión de utilizar pruebas rápidas de antígenos puede justificarse en función del uso previsto y de la tolerabilidad del riesgo vinculado a sus limitaciones de funcionamiento.
- (17) Se necesita personal sanitario y de laboratorio formado para recoger muestras, realizar pruebas diagnósticas, leer los resultados y notificarlos al personal clínico y a las autoridades de salud pública a escala local, regional, nacional e internacional. Deben seguirse rigurosamente las instrucciones del fabricante para la recogida de muestras, la manipulación segura y la eliminación de residuos, también en relación con el tipo de muestra y el uso previsto. Deben aplicarse asimismo las medidas de bioseguridad adecuadas cuando se tomen, se manipulen y se traten las muestras. Los Estados miembros deben garantizar las capacidades y los recursos suficientes para la toma de muestras, la realización de pruebas y la presentación de los informes correspondientes. Para disponer de estas capacidades diagnósticas, podría ser necesario formar a otros técnicos de laboratorio distintos del personal sanitario.

- (18) Cumplen requisitos de alta calidad y podrían desempeñar un papel activo respecto a las pruebas rápidas de antígenos los laboratorios clínicos, en particular los que forman parte de la red de laboratorios de la UE acreditados por organismos nacionales de los Estados miembros con arreglo a la norma armonizada EN ISO 15189, titulada «Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia», y posiblemente otras normas y condiciones adicionales. La acreditación también garantiza que estos laboratorios se controlan periódicamente y que cumplen los requisitos de calidad y de competencia necesarios.
- (19) Debe contarse con una capacidad diagnóstica de pruebas confirmatorias de la RT-PCR cuando se apliquen pruebas rápidas de antígenos, según proceda.

5. VALIDACIÓN Y RECONOCIMIENTO MUTUO

- (20) Los Estados miembros deben utilizar las orientaciones técnicas que ha elaborado el ECDC ⁽¹⁷⁾ sobre la utilización de pruebas rápidas de antígenos para la detección de la COVID-19, especialmente por lo que se refiere a la validación clínica de estas pruebas, a fin de garantizar la fiabilidad y comparabilidad de los resultados cuando se realicen validaciones independientes de las pruebas rápidas de antígenos.
- (21) Las consideraciones relativas a las validaciones de las pruebas rápidas de antígenos, según se exponen en las Orientaciones técnicas del ECDC, deberán incluir aspectos sobre la validación de pruebas en entornos similares a los de su uso previsto, el cumplimiento de las instrucciones del fabricante, la comparación con la norma por defecto actual, que es la prueba de la RT-PCR, así como elementos sobre enfoques retrospectivos y categorización de las muestras.
- (22) Los Estados miembros deben compartir con el ECDC y la Comisión los resultados de sus validaciones y las estrategias diagnósticas correspondientes según el uso previsto, tan pronto como dispongan de ellos, a fin de armonizarlos en la medida de lo posible con otros Estados miembros y compartir cualquier otra información sobre los resultados de los estudios de validación realizados acerca de las pruebas rápidas de antígenos, independientemente de los estudios que hayan llevado a cabo los desarrolladores y los fabricantes de pruebas diagnósticas. Las estrategias diagnósticas deben tener en cuenta continuamente cualquier información nueva que proceda de estos estudios de validación y adaptarse en consecuencia, en su caso.
- (23) La Comisión ampliará la base de datos existente sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19 («base de datos sobre productos de diagnóstico *in vitro* y métodos de pruebas de la COVID-19») con información sobre los resultados de las pruebas rápidas de antígenos y de los estudios de validación, y mantendrá actualizada la base de datos con la información más reciente.
- (24) El ECDC, en cooperación con los servicios de la Comisión y los Estados miembros, dará prioridad y coordinará la validación de los tipos de pruebas rápidas existentes y futuros (con, por ejemplo, técnicas de medición distintas o muestras como la saliva) para facilitar que se ponga en práctica de manera eficiente cualquier prueba nueva que cumpla los criterios de funcionamiento requeridos, de modo que se alivien las presiones que soportan los sistemas sanitarios y la realización de pruebas diagnósticas.
- (25) La Comisión facilitará el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas a nivel nacional en relación con las pruebas rápidas de antígenos.
- (26) El reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas, tal como se establece en el punto 18 de la Recomendación (UE) 2020/1475, es esencial para facilitar la circulación transfronteriza, así como el rastreo de contactos y el tratamiento transfronterizos. Los Estados miembros deben reconocer los resultados obtenidos con pruebas que hayan sido validadas a nivel nacional por otro Estado miembro y que cumplan los criterios de sensibilidad y especificidad establecidos en la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

⁽¹⁷⁾ Orientaciones técnicas del ECDC: «Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19» (Opciones para la utilización de pruebas rápidas de antígenos para la detección de la COVID-19), publicadas el 18.11.2020.