

N.º 042/CD  
Data: 27/02/2009

Assunto: **Decisão da Comissão de 03 de Fevereiro de 2009, que altera a decisão 2002/364/CE DA Comissão relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde  
(Tel. 217987235; Fax: 217987281; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt))

---

As especificações técnicas comuns para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, estabelecem os critérios de avaliação e de reavaliação do comportamento funcional, os critérios de aprovação dos lotes e os métodos e materiais de referência. No interesse da saúde pública, e a fim de reflectir o progresso técnico, incluindo a evolução em matéria de comportamento funcional e sensibilidade analítica dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, afigurou-se adequado rever as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE, de 7 de Maio de 2002.

Dessa revisão destacam-se os seguintes pontos:

- 1 - Clarificação da definição de Teste Rápido - "Entende-se por "teste rápido" os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* qualitativos ou semiquantitativos, usados isoladamente ou numa pequena série, mediante procedimentos não automatizados, que foram concebidos para dar um resultado rápido."
- 2 - Foram incluídas as definições: Taxa de erro global do sistema; Teste de confirmação; Teste de tipagem de vírus; Amostras de seroconversão para HIV; Amostras de seroconversão precoce para HIV.
- 3 - Clarificação dos critérios aplicáveis aos testes de rastreio do HIV para assegurar que os critérios de comportamento funcional, explicitados nas especificações técnicas comuns, são os apropriados à tecnologia actual. Foram acrescentados requisitos aos testes combinados de anticorpos/antígenos do HIV e detalhados os critérios de amostragem de determinados testes.

Será concedido um período de transição aos fabricantes cujos dispositivos estejam já comercializados, para que se possam adaptar às novas especificações técnicas comuns.

A decisão é aplicável a partir de 01 de Dezembro de 2010, aos dispositivos que tenham sido inicialmente introduzidos no mercado antes de 01 de Dezembro de 2009, e é aplicável a partir de 01 de Dezembro de 2009 a todos os outros dispositivos. No entanto, no interesse da saúde pública, os fabricantes estão autorizados a aplicarem as novas especificações técnicas comuns antes do termo do período de transição.

É de salientar o facto de a delegação Portuguesa ter participado activamente no grupo de trabalho Europeu de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, apresentando e discutindo propostas. Inicialmente foram propostas cinco alterações às ETCs, tendo sido integradas, no projecto de alteração às ETC, duas das propostas apresentadas. Uma das propostas, relativa aos critérios de aceitação para sensibilidade de diagnóstico, das amostras em seroconversão precoce, nos testes de diagnóstico de HIV, originou mesmo um intenso debate sobre o estado da arte nesta matéria, e como consequência foram incluídas definições das características de “amostras em seroconversão para HIV” e “amostras em seroconversão precoce para HIV”. Houve também um aumento na exigência dos critérios de aceitação, relativamente aos testes de diagnóstico do HIV, e foram detalhados os critérios de amostragem, nomeadamente através da especificação do conteúdo dos painéis de seroconversão.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

**2009/108/CE: Decisão da Comissão, de 3 de Fevereiro de 2009, que altera a Decisão 2002/364/CE da Comissão relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, disponível em:**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:039:0034:01:PT:HTML>

ANEXO – ALTERAÇÕES À DECISÃO 2002/364/CE

<b>Decisão 2009/108/CE – Anexo</b> <b>Especificações Técnicas Comuns para Dispositivos Médicos</b> <b>de Diagnóstico in vitro</b>	
Taxa de erro global do sistema	A taxa de erro global do sistema é a frequência de insucessos quando todo o processo é realizado tal como indicado pelo fabricante.
Teste de confirmação	Trata-se de um teste utilizado para efeitos de confirmação de um resultado reactivo obtido num teste de rastreio
Teste de tipagem de vírus	Este teste é utilizado para a tipagem com amostras positivas já conhecidas e não para um diagnóstico primário da infecção ou um rastreio.
Amostras de seroconversão para HIV	As amostras de seroconversão para o HIV apresentam as seguintes características: - resposta positiva ao antigénio p24 e/ou ao ARN do HIV; e - reconhecimento por todos os testes de rastreio de anticorpos; e - testes de confirmação positivos ou indeterminados.
Amostras de seroconversão precoce para HIV	As amostras de seroconversão precoce para o HIV apresentam as seguintes características: - resposta positiva ao antigénio p24 e/ou ao ARN do HIV; e - não reconhecimento por todos os testes de rastreio de anticorpos; e - testes de confirmação indeterminados ou negativos.
3.1.1.	(...) <u>Ver também o ponto 3.1.11 relativo aos testes de rastreio.</u>
3.1.4.	Todas as avaliações do comportamento funcional serão realizadas em comparação directa com <u>um dispositivo reconhecidamente de tecnologia de ponta.</u>
3.1.7.	Serão seleccionadas amostras positivas utilizadas na avaliação do comportamento funcional por forma a reflectir as diferentes fases da(s) doenças(s) correspondentes, diferentes padrões de anticorpos, diferentes genótipos, diferentes subtipos, <u>mutações</u> , etc.
3.1.8.	A sensibilidade com verdadeiros positivos e amostras de seroconversão será avaliada do seguinte modo:
3.1.8.1.	A sensibilidade dos testes de diagnóstico durante a seroconversão tem de reflectir o progresso técnico. Os resultados dos novos testes dos mesmos painéis ou de painéis de seroconversão suplementares, quer sejam realizados pelo organismo notificado, quer pelo

	fabricante, confirmarão os dados iniciais da avaliação do comportamento funcional (ver quadro 1). Os painéis de seroconversão devem iniciar-se com amostras negativas e caracterizar-se por curtos intervalos de colheita.
3.1.8.2.	No caso dos dispositivos para testes de rastreio do sangue (à excepção dos testes de HBsAg e anti-HBc), todas as amostras verdadeiras positivas devem ser identificadas como positivas pelo dispositivo que ostentará a marcação CE (quadro 1). No caso dos testes HBsAg e anti-HBc, o novo dispositivo terá um comportamento funcional global pelo menos equivalente ao do dispositivo reconhecido (ver ponto 3.1.4.).
3.1.8.3.	No que diz respeito aos testes de HIV: <ul style="list-style-type: none"> <li>- todas as amostras de seroconversão para HIV serão identificadas como positivas, e</li> <li>- serão submetidas a teste pelo menos 40 amostras de seroconversão precoce para o HIV. Os resultados devem reflectir o progresso técnico.</li> <li>- todas as amostras de seroconversão para HIV serão identificadas como positivas, e</li> <li>- serão submetidas a teste pelo menos 40 amostras de seroconversão precoce para o HIV. Os resultados devem reflectir o progresso técnico.</li> </ul>
3.1.9.	A avaliação do comportamento funcional dos testes de rastreio deve incluir 25 amostras positivas (se disponíveis, em caso de infecções raras) de soro ou plasma "do dia" ( $\leq 1$ dia após a colheita).
3.1.16.	No âmbito da análise de risco exigida, a taxa de erro global do sistema que origina resultados falsos negativos será determinada através da repetição de testes em amostras fracamente positivas.
3.1.17.	Se um novo dispositivo médico de diagnóstico in vitro constante da lista A do Anexo II não for especificamente abrangido pela especificação técnica comum, tomar-se-á em consideração a especificação técnica comum de um dispositivo afim. Os dispositivos podem considerar-se afins por diversas razões, por exemplo, por terem a mesma utilização prevista ou uma utilização similar, ou por apresentarem riscos semelhantes.
3.2.	Requisitos suplementares para os testes combinados de anticorpos/antigénios do HIV
3.2.1.	Os testes combinados de anticorpos/antigénios do HIV que se destinam à detecção de anti-HIV e antigénio p24 e que visam também a detecção individual do antigénio p24 devem respeitar o quadro 1 e o quadro 5, incluindo critérios de sensibilidade analítica ao antigénio p24.
3.2.2.	Os testes combinados de anticorpos/antigénios do HIV que se destinam à detecção de anti-HIV e p24 e que não visam a detecção individual do p24 devem respeitar o quadro 1 e o quadro 5, excluindo critérios de sensibilidade analítica ao p24.

3.5.1.	Todas as avaliações do comportamento funcional serão realizadas em comparação directa com <u>um dispositivo reconhecidamente de tecnologia de ponta</u> . O dispositivo utilizado para comparação ostentará a marcação CE, se estiver comercializado na altura da avaliação do comportamento funcional.
<p>Quadro 1.</p> <p>Testes de "rastreo": anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc</p> <p>Sensibilidade de Diagnóstico</p> <p>Anti-HCV</p>	<p>400 (amostras positivas), incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos.</p> <p>Genótipos 1 – 4: &gt; 20 amostras por genótipo (incluindo subtipos não-a do genótipo 4);</p> <p>5: &gt; 5 amostras;</p> <p>6: se disponíveis.</p>
<p>Quadro 1.</p> <p>Testes de "rastreo": anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc</p> <p>Sensibilidade Analítica</p> <p>HBsAg</p>	<p>0,130 UI/ml (segundo padrão internacional para o HBsAg, subtipo adw2, genótipo A, código NIBSC: 00/588)</p>
<p>Quadro 3.</p> <p>Testes rápidos: anti-HIV 1 e 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II</p> <p>Sensibilidade de Diagnóstico</p> <p>Painéis de Seroconversão</p>	<p>Mesmos critérios que para os testes de rastreo.</p>
<p>Quadro 3.</p> <p>Testes rápidos: anti-HIV 1 e 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II</p> <p>Especificidade de Diagnóstico</p> <p>Amostras Negativas</p>	<p>HBsAg</p> <p>1 000 dádivas de sangue</p> <p>200 amostras clínicas</p> <p><u>200 amostras de grávidas</u></p> <p>100 amostras potencialmente interferentes</p>
<p>Quadro 4.</p> <p>Testes de confirmação e suplementares para anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg</p> <p>Sensibilidade de Diagnóstico</p>	<p>Teste Suplementar HCV</p> <p>300 HCV (amostras Positivas)</p> <p>Incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos.</p> <p><u>Genótipos 1 – 4: &gt; 20 amostras por genótipo</u> (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); 5: &gt; 5 amostras; 6: se disponíveis.</p> <p>Teste de confirmação HBsAg</p>

Amostras positivas	300 HBsAg Incluindo amostras de diferentes fases de infecção <u>20 amostras "fortemente positivas" (&gt; 26 UI/ml); 20 amostras na gama do valor limiar</u>
Quadro 4. Testes de confirmação e suplementares para anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg Especificidade de Diagnóstico	Teste de confirmação HBsAg <u>10 falsos positivos, se disponíveis na sequência da avaliação do comportamento funcional dos testes de rastreio</u> 50 amostras potencialmente interferentes
Quadro 5. Antigénio do HIV Sensibilidade Analítica	Critérios de aceitação $\leq 2$ UI/ml
Quadro 6. Teste de serotipagem e genotipagem: HCV Sensibilidade de Diagnóstico	Teste de serotipagem e genotipagem do HCV 200 (amostras positivas incluindo amostras de fases diferentes de infecção e reflectindo diferentes padrões de anticorpos. Genótipos 1 – 4: > 20 amostras (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); 5: > 5 amostras; 6: se disponíveis  Critérios de aceitação $\geq 95$ % de concordância entre a serotipagem e a genotipagem > 95 % de concordância entre a genotipagem e a sequenciação
Quadro 7. Marcadores HBV: anti-HBs, IgM anti-HBc, anti-HBe, HBeAg Sensibilidade de Diagnóstico Painéis de Seroconversão	Anti-HBs <u>10 amostras de seguimento</u> ou seroconversões anti-HBs