



Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Washington, D.C., 2022

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Versión en español de la obra original
Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
© International Medical Device Regulators Forum, 2021
IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/NO45:2008)

Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

OPS/HSS/MT/22-0028

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1.0	Introducción	1
2.0	Justificación, finalidad y alcance	1
2.1	Justificación	1
2.2	Finalidad	2
2.3	Alcance	2
3.0	Referencias	2
4.0	Definiciones	3
5.0	Principios generales	6
6.0	Recomendaciones y factores que influyen en la clasificación de los DMDIV	6
7.0	Sistema de clasificación general propuesto para DMDIV	7
8.0	Determinación de la clase del dispositivo	8
9.0	Reglas de clasificación	9

1.0 Introducción

El objetivo del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés) es fomentar la convergencia a nivel mundial en la evolución de los sistemas regulatorios de los dispositivos médicos con el fin de facilitar el comercio, preservando al mismo tiempo el derecho de los miembros participantes a abordar la protección de la salud pública a través de los medios regulatorios que se consideren más adecuados.

La principal forma en que el IMDRF logra sus objetivos es mediante la elaboración de documentos de orientación armonizados adecuados para su aplicación o adopción por las autoridades regulatorias miembros, según proceda teniendo en cuenta su marco jurídico vigente, o por las naciones que están elaborando programas regulatorios.

Este documento de orientación forma parte de una serie de documentos que en conjunto describen un modelo regulatorio mundial para dispositivos médicos. Su propósito es ayudar a un fabricante a asignar a su dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV), una clase de riesgo adecuada utilizando un conjunto de principios armonizados. Las autoridades regulatorias tienen la responsabilidad de pronunciarse sobre cuestiones de interpretación respecto de un dispositivo médico en particular.

Este documento debe leerse junto con el documento del GHTF titulado “Principles of Conformity Assessment for IVD medical devices” [Principios de evaluación de la conformidad de los DMDIV], que recomienda los requisitos de evaluación de la conformidad adecuados para cada una de las cuatro (4) clases de riesgo propuestas en el presente documento. El vínculo entre el nuevo documento sobre clasificación y evaluación de la conformidad es importante para asegurar un enfoque coherente en todos los países o regiones que adopten el modelo regulatorio mundial recomendado por el IMDRF, de modo que la aprobación previa a la comercialización de un dispositivo en particular pueda llegar a ser aceptable a nivel mundial. Se alienta a las autoridades regulatorias que tal vez tengan diferentes procedimientos de clasificación a que adopten este documento de orientación del IMDRF a medida que la oportunidad lo permita.

El presente documento se ha elaborado para fomentar y apoyar la convergencia mundial de los sistemas regulatorios. Está destinado a las autoridades regulatorias, los organismos de evaluación de la conformidad y la industria, y aportará beneficios a la hora de establecer, de manera coherente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública.

Se alienta a las autoridades regulatorias que están elaborando sistemas de clasificación o modificando los existentes a que consideren la posibilidad de adoptar el sistema descrito en este documento, dado que esto ayudará a reducir la diversidad de sistemas en todo el mundo y facilitará el proceso de armonización.

Este documento sustituye a la versión anterior homónima elaborada por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés) del 19 de febrero del 2008 (GHTF/SG1/NO45:2008).

2.0 Justificación, finalidad y alcance

2.1 Justificación

Este documento de orientación forma parte de una serie que en conjunto describe un modelo regulatorio mundial para dispositivos médicos. Proporciona orientación sobre los principios de clasificación de los DMDIV.

Dado que la interrelación entre la clase de dispositivo y la evaluación de la conformidad es fundamental para establecer un enfoque sistemático de la aprobación previa a la comercialización en todos los países o regiones, debe leerse junto con el documento del GHTF *Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices* [Principios de evaluación de la conformidad de los DMDIV], que recomienda procedimientos que pueden utilizarse para demostrar que un DMDIV se ajusta a los *Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*.

2.2 Finalidad

La finalidad del presente documento es

- ayudar a un fabricante a asignar una clase de riesgo adecuada a su DMDIV utilizando un conjunto de principios de clasificación armonizados;
- basar dichos principios de clasificación en el uso previsto de un DMDIV;
- permitir que las autoridades regulatorias se pronuncien sobre cuestiones de interpretación respecto de un DMDIV en particular, cuando sea apropiado.

Posteriormente, dicha clasificación determinará la ruta de evaluación de la conformidad descrita en el documento del GHTF sobre los principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV).

2.3 Alcance

El presente documento se aplica a todos los productos comprendidos en la definición de un DMDIV.

NOTA: Quedan excluidos los materiales de referencia internacionales (p. ej., de la OMS) y los materiales utilizados para los programas de evaluación externa de la calidad.

3.0 Referencias

GHTF/SG1/NO46:2008 *Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices*

IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*

IMDRF GRRP WG/N52:2019 *Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices*

IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 *Software as a Medical Device (SaMD): Key definitions*

IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 *Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*

GHTF/SG1/NO44:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*

GHTF/SG1/NO71:2012 *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'*

GHTF/SG5/N8:2012 *Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices*

Reglamento (EU) 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

ISO/IEC Guide 51:2014 *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*

ISO 18113–1:2009 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements.*

NOTA: En la redacción del presente documento se tuvieron en cuenta las regulaciones y los documentos de orientación de las organizaciones representadas por todos los miembros del grupo de trabajo.

4.0 Definiciones

Accesorio para un DMDIV: artículo destinado explícitamente por su fabricante para utilizarse junto con DMDIV:

- a fin de permitir que el DMDIV logre el objetivo previsto; o
- a fin de aumentar o ampliar las capacidades del DMDIV en el cumplimiento de su objetivo previsto.

(ISO 18113–1:2009)

Agente transmisible: agente capaz de ser transmitido a una persona, como una enfermedad transmisible, infecciosa o contagiosa.

(GHTF/SG1/NO45:2008)

Calibración: operación que, bajo condiciones especificadas en un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por las normas de medición y las correspondientes indicaciones de medición con las incertidumbres de medición asociada y, en un segundo paso, utiliza esta información para establecer una relación con el propósito de obtener un resultado de la medición a partir de una indicación.

(ISO 18113–1:2009)

Calibrador: norma de medición utilizada en la calibración de un ensayo, un instrumento o un sistema de diagnóstico *in vitro*.

(ISO 18113–1:2009)

Daño: lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.

(IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

Dispositivo médico de diagnóstico complementario: DMDIV, que es esencial para el uso seguro y efectivo de un producto médico correspondiente para:

- a. determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes tienen más probabilidades de beneficiarse del producto médico correspondiente; o

- b. determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes pueden correr mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el producto médico correspondiente.

NOTA 1: Los dispositivos médicos de diagnóstico complementario son esenciales para establecer la elegibilidad de los pacientes para un tratamiento específico con un producto médico mediante la evaluación cuantitativa o cualitativa de marcadores específicos que permiten determinar qué pacientes tienen mayor riesgo de sufrir una reacción adversa al producto médico en cuestión o que detectan a los pacientes de la población para quienes se ha estudiado adecuadamente el producto terapéutico, el cual se ha observado que es seguro y efectivo. Tales biomarcadores pueden estar presentes en personas sanas o en pacientes.

NOTA 2: Los dispositivos que se utilizan para monitorear el tratamiento con un producto terapéutico a fin de asegurar que la concentración de las sustancias pertinentes en el cuerpo humano esté dentro del intervalo terapéutico no se consideran dispositivos de diagnóstico complementario.

(Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV): dispositivo utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen *in vitro* de muestras tomadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos.

NOTA 1: Entre los DMDIV se encuentran reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, tamizaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.

NOTA 2: En algunas jurisdicciones, ciertos DMDIV pueden estar comprendidos en otras regulaciones nacionales.

(GHTF/SG1/N071:2012)

Estado de la técnica: fase del desarrollo de la capacidad técnica en un momento determinado con relación a los productos, los procesos y los servicios, fundamentada en resultados consolidados pertinentes aportados por la ciencia, la tecnología y la experiencia.

(IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

Examen: conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor de una propiedad.

NOTA: En la industria de DMDIV y en muchos laboratorios que utilizan DMDIV, el examen de un analito en una muestra biológica se conoce comúnmente como prueba, ensayo o análisis.

(Adaptado de la norma ISO 18113–1:2009)

Indicaciones de uso: descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluso una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.

(IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

Instrumento de diagnóstico *in vitro*: equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como DMDIV.

(Adaptado de la norma ISO 18113–1:2009)

Material de control: sustancia, material o artículo destinado por su fabricante a ser utilizado para verificar las características de desempeño de un DMDIV.

(ISO 18113–1:2009)

Situación crítica: situación o afección en la que el diagnóstico o la acción terapéutica precisos u oportunos son vitales para evitar la muerte, la discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud de un paciente en particular o para mitigar las repercusiones en la salud pública.

(IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014)

Reactivo de diagnóstico *in vitro*: soluciones, preparaciones o componentes químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como DMDIV.

(Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)

Peligro: fuente potencial de daño.

(Guía ISO/IEC 51:2014)

Software como dispositivo médico (SaMD, por su sigla en inglés): programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico.

NOTA: un SaMD es un dispositivo médico e incluye un DMDIV.

(IMDRF/SaMD WG/N10FINAL: 2013)

Prueba autoadministrada de un DMDIV: DMDIV destinado a ser utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también contempla realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo.

(Adaptado de IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

Recipiente para muestras: aparato específicamente destinado por el fabricante a obtener, contener y preservar un líquido o tejido corporal para el examen de diagnóstico *in vitro*.

NOTA 1: Incluye los dispositivos destinados a almacenar una muestra primaria antes del examen.

NOTA 2: Incluye dispositivos de toma de muestras primarias de vacío y no vacío.

(Adaptado del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)

Riesgo: combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño. (Guía ISO/IEC 51:2014)

Salud pública: la ciencia y el arte de prevenir enfermedades, prolongar la vida y promover la salud humana mediante actividades organizadas y decisiones informadas de la sociedad, organizaciones, comunidades públicas y privadas y personas.

(Adaptado del glosario del Observatorio Europeo sobre los Sistemas y las Políticas de Salud)

Uso previsto o finalidad prevista: intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante.

(IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

Usuario: persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario.

(IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

Usuario no profesional: persona sin capacitación formal en un ámbito o una disciplina pertinente.

(IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

5.0 Principios generales

Los controles regulatorios tienen por objeto salvaguardar la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas asegurando que los fabricantes de DMDIV observen los procedimientos especificados durante el diseño, la fabricación y la comercialización.

El riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto, las indicaciones de uso y el usuario previsto.

Los documentos de orientación del IMDRF *Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro* y *Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro* se aplican a todos los dispositivos, independientemente de su clase de riesgo.

Los controles regulatorios deben ser proporcionales al nivel del riesgo asociado a un dispositivo médico. El nivel de control regulatorio debe aumentar a medida que aumenta el grado del riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del dispositivo. Al mismo tiempo, la imposición de controles regulatorios no debe suponer una carga innecesaria para los reguladores ni para los fabricantes.

La clasificación de un DMDIV se basa en los siguientes criterios:

- el uso previsto y las indicaciones de uso especificadas por el fabricante;
- la experiencia técnica/científica/médica del usuario previsto (no profesional o profesional de la salud);
- la importancia de la información para el diagnóstico (único factor determinante o uno de varios), teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad o del trastorno, incluso la presencia de los signos y síntomas que pueden guiar a un médico;
- los efectos del resultado (falso o verdadero) para el paciente o para la salud pública.

6.0 Recomendaciones y factores que influyen en la clasificación de los DMDIV

La determinación de la clasificación de un DMDIV debe basarse en un conjunto de reglas derivadas de las características que crean riesgos. Este sistema debe constar de cuatro clases de riesgo. Esto es suficiente para dar cabida a todos los DMDIV y permite que haya un sistema de evaluación de la conformidad eficiente y definido.

- El conjunto de reglas debe ser lo suficientemente claro como para que los fabricantes puedan determinar fácilmente la clase de su DMDIV, siempre que, cuando proceda, la autoridad regulatoria confirme el cumplimiento de la norma pertinente.
- El fabricante debe documentar su justificación para colocar su producto en una clase de riesgo determinada, incluso la solución de toda cuestión de interpretación cuando haya solicitado una decisión a un organismo de evaluación de la conformidad o a una autoridad regulatoria.

- Las reglas deben poder dar cabida al estado de la técnica generalmente reconocido.
- Cuando más de una de las reglas de clasificación se aplique al DMDIV, el dispositivo deberá asignarse a la clase más alta indicada.
- Los calibradores destinados a utilizarse con un reactivo de diagnóstico *in vitro* deben colocarse en la misma clase que el reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- Los materiales de control independientes con valores asignados cuantitativos o cualitativos destinados a usarse con un analito específico o analitos múltiples deben colocarse en la misma clase que los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- Los materiales de control independientes sin valores asignados destinados a usarse con analitos múltiples o individuales podrían colocarse en la misma clase o en una clase inferior que la de los reactivos de diagnóstico *in vitro* correspondientes.
- El software como dispositivo médico (SaMD, por su sigla en inglés) que procesa el resultado de un DMDIV debe clasificarse en función del propósito de diagnóstico previsto del SaMD, teniendo en cuenta las disposiciones que figuran en el documento “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations” (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014).

Las decisiones sobre las clasificaciones finales, que se desvíen de la clasificación inicial basada en reglas, deben sopesarse en relación con las desventajas de la clasificación internacional no armonizada.

7.0 Sistema de clasificación general propuesto para DMDIV

Se propone un sistema de cuatro clases. En este documento se utiliza un sistema alfabético, sobre la base del riesgo de los DMDIV.

En la **figura 1** se presentan las cuatro clases de riesgo de los dispositivos. Los ejemplos dados son solo a título ilustrativo; el fabricante debe aplicar las reglas de clasificación a cada DMDIV en función de su uso previsto.

Figura 1: Sistema de clasificación general propuesto para DMDIV

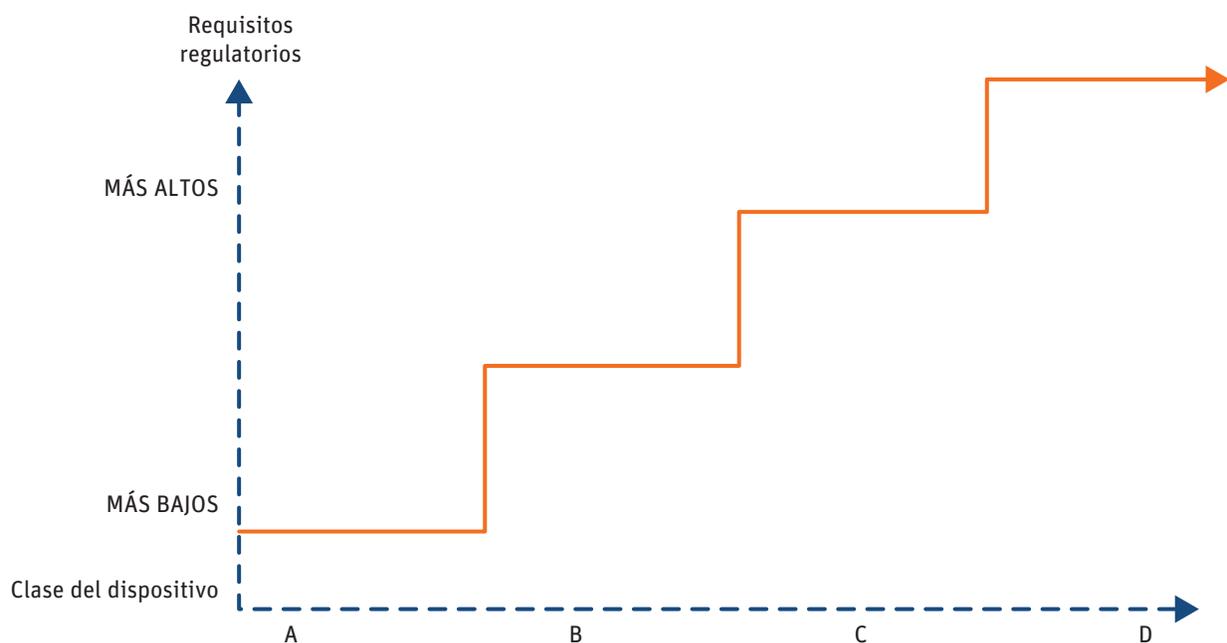
Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos
A	Riesgo bajo para la persona y riesgo bajo para la salud pública	Analizador de química clínica, medios de cultivo generales
B	Riesgo moderado para la persona o riesgo bajo para la salud pública	Vitamina B12, prueba autoadministrada de embarazo, anticuerpos antinucleares, tiras reactivas de orina
C	Riesgo alto para la persona o riesgo moderado para la salud pública	Autodeterminación de la glucemia, tipificación de HLA, prueba de PSA, rubéola
D	Riesgo alto para la persona y riesgo alto para la salud pública	Tamizaje de donantes de sangre para detectar el VIH y diagnóstico del VIH en sangre.

En la **figura 2** se presenta una ilustración conceptual de niveles crecientes de requisitos regulatorios a medida que aumenta la clase del riesgo del dispositivo. Los indicadores pueden incluir, por ejemplo:

- funcionamiento de un sistema de calidad (recomendado para todos los dispositivos);
- documentación de evidencias clínicas que respalden el uso previsto especificado por el fabricante;
- la necesidad de contar con datos técnicos;
- ensayos efectuados a productos con recursos internos o independientes;
- la necesidad y la frecuencia de una auditoría externa independiente del sistema de calidad del fabricante; y
- revisión externa independiente de los datos técnicos del fabricante.

El concepto se amplía en el documento de orientación del GHTF titulado *Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices*.

Figura 2: Ilustración conceptual de los requisitos regulatorios que aumentan con la clase del riesgo del dispositivo



8.0 Determinación de la clase del dispositivo

El fabricante deberá:

1. Tener en cuenta todas las reglas presentadas en la sección 9.0 para establecer la clasificación adecuada del dispositivo. Cuando un DMDIV tiene múltiples usos previstos, según lo especificado por el fabricante, que pueden colocar el dispositivo en más de una clase, este se ubicará en la clase más alta.

2. Cuando más de una regla de clasificación sea aplicable al DMDIV, se le asignará la clase más alta entre las posibles, por ejemplo, una prueba autoadministrada del VIH sería clase D, según la regla 1 y no clase C, según la regla 4.

NOTA: Cuando se apliquen reglas nacionales especiales, lo que da lugar a una clase de dispositivo distinta de la sugerida por las presentes reglas, podrá indicarse un procedimiento de evaluación de la conformidad diferente. Esto puede tener un efecto en la aceptabilidad de dichos dispositivos para la libre circulación en un contexto mundial, a menos que se lleven a cabo otros procedimientos o procedimientos adicionales de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, cuando tales reglas nacionales especiales dan lugar a una clasificación de un DMDIV particular inferior a la indicada en las reglas que se presentan a continuación y, en consecuencia, se lleva a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad menos riguroso, esto puede ser inaceptable para otras jurisdicciones.

9.0 Reglas de clasificación

Regla 1: Los DMDIV destinados a los siguientes fines se clasifican en la clase D:

- Dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de un agente transmisible en la sangre, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos u órganos o cualquiera de sus derivados, o la exposición a un agente transmisible, con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión, el trasplante o la administración de células.
- Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal con un riesgo elevado o presunto de propagación, o la exposición a un agente transmisible

Justificación: La aplicación de esta regla, tal como se define más arriba, debe concordar con la siguiente justificación: los productos de esta clase están destinados a utilizarse para garantizar la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos para transfusión, o de las células, los tejidos y los órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal factor determinante en cuanto a si se utilizará la donación o el producto. Las enfermedades graves son las que causan la muerte o una discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o requieren intervenciones terapéuticas importantes y en las que un diagnóstico acertado es vital para mitigar las repercusiones de la enfermedad en la salud pública.

Ejemplos: Pruebas para detectar la infección por el VIH, el VHC, el VHB, el VLHT; detección de donantes de sangre con VIH y diagnóstico de VIH en sangre. Esta regla se aplica a los ensayos de primera línea, los ensayos confirmatorios y los ensayos complementarios.

Regla 2: Los DMDIV destinados a utilizarse para determinar el grupo sanguíneo, o para determinar la incompatibilidad feto-materna de grupo sanguíneo, o la tipificación de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica sanguínea, los grupos sanguíneos para la administración celular, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos o los órganos destinados a transfusión o trasplante, se clasifican en la clase C, excepto cuando están destinados a determinar la presencia del antígeno o anticuerpo contra cualquiera de los siguientes marcadores:

- Sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- Sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) y Rh(D) débil o parcial],

- Sistema Kell [Kel1 (K)],
- Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]; o
- Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],
- en cuyo caso se clasifican en la clase D.

Justificación: La aplicación de esta regla, tal como se define más arriba, debe concordar con la siguiente justificación: un alto riesgo individual, en el que un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte, coloca al dispositivo en la clase D. La regla divide los dispositivos de determinación del grupo sanguíneo en dos subconjuntos, clase C o D, dependiendo de la índole del antígeno del grupo sanguíneo para el que está diseñado el DMDIV, y su importancia en un entorno de transfusión.

Ejemplos: HLA, sistema Rhesus, sistema Duffy (otros sistemas Duffy, excepto los enumerados en la regla como clase D, se clasifican en la clase C).

Regla 3: Los DMDIV se clasifican en la clase C si están destinados a usarse:

- en la detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo.
Ejemplos: enfermedades de transmisión sexual, como las causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.
- en la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre, de un agente infeccioso que plantea un riesgo de propagación limitada.
Ejemplos: *Neisseria meningitidis* o *Cryptococcus neoformans*.
- en la detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo significativo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave a la persona, al feto o embrión objeto de las pruebas, o a los descendientes de la persona.
Ejemplos: prueba de diagnóstico para infecciones por el CMV, la *Chlamydia pneumoniae*, el estafilococo dorado resistente a la meticilina.
- en el tamizaje prenatal de las mujeres con el fin de determinar su estado inmunológico frente a agentes transmisibles.
Ejemplos: pruebas del estado inmunológico frente a la rubéola o la toxoplasmosis.
- en la determinación del estado de una enfermedad infecciosa o del estado inmunitario, y cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente que dé lugar a una situación que ponga al paciente o a su descendencia en un peligro inminente de muerte o de discapacidad grave.
Ejemplos: enterovirus, CMV y VHS en pacientes que han recibido un trasplante.
- en el tamizaje para la selección de pacientes para la terapia y el manejo selectivos como diagnóstico complementario
- en la detección, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
Ejemplos: PSA, CEA y CA 125.
- en pruebas genéticas en seres humanos
Ejemplos: enfermedad de Huntington, fibrosis quística.
- para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente

que dé lugar a una situación que ponga al paciente o a su descendencia en un peligro inminente de muerte.

Ejemplos: troponina, ciclosporina, prueba del tiempo de protrombina.

- en el manejo de pacientes que padecen una enfermedad o afección potencialmente mortal.
Ejemplos: marcador de monitoreo del VHB, carga viral del VHC, carga viral del VIH y genotipificación y subtipificación del VIH y el VHC
- en el tamizaje de trastornos congénitos en el feto o embrión.
Ejemplos: espina bífida, síndrome de Down, carencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y enfermedad de Tay-Sachs.
- en el tamizaje de trastornos congénitos en recién nacidos, cuando el hecho de que no se detecten y no se traten dichos trastornos podría dar lugar a situaciones potencialmente mortales o a discapacidades graves.

Justificación: La aplicación de esta regla, tal como se define más arriba, debe concordar con la siguiente justificación: los dispositivos de esta clase presentan un riesgo moderado para la salud pública, o un riesgo individual elevado, cuando un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte o tendría efectos negativos graves en el resultado. Los dispositivos proporcionan el factor determinante crítico, o único, para el diagnóstico y el monitoreo correctos. También pueden presentar un alto riesgo individual debido al estrés y la ansiedad causados por la información y el carácter de las posibles medidas de seguimiento.

Regla 4: Los DMDIV destinados a ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas autoadministradas o en el punto de atención) se clasifican en la clase C, excepto los dispositivos cuyo resultado no determina una situación crítica, en cuyo caso se clasifican en la clase B, y los dispositivos que se clasifican en la clase D, de conformidad con la regla 1 o la regla 2.

Justificación: La aplicación de esta regla, tal como se define más arriba, debe concordar con la siguiente justificación: en general, estos dispositivos pueden ser utilizados por el usuario no profesional.

Ejemplo de prueba autoadministrada de clase C: monitoreo de la glucosa sanguínea.

Ejemplo de prueba autoadministrada de clase B: prueba autoadministrada de embarazo, pruebas de fecundidad y tiras reactivas de orina.

Regla 5: Los siguientes DMDIV se clasifican en la clase A:

- Reactivos u otros artículos que no posean características críticas destinadas por el fabricante para que sean adecuadas para procedimientos de diagnóstico *in vitro* relacionados con un análisis específico;
- Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico *in vitro*;
- Recipientes para muestras.

NOTA 1: Todo producto para uso general de laboratorio que no esté específicamente destinado por el fabricante a ser utilizado en aplicaciones de diagnóstico *in vitro* no se considerará DMDIV, tal como se define en este documento.

NOTA 2: En ciertas jurisdicciones puede haber diferencias en cuanto a si un dispositivo clasificado según esta regla se considera un DMDIV.

Justificación: La aplicación de esta regla, tal como se define más arriba, debe concordar con la siguiente justificación: estos dispositivos presentan un riesgo individual bajo y no presentan ningún riesgo para la salud pública o presentan un riesgo mínimo .

Ejemplos: Medios de cultivo generales (excluidos los polvos deshidratados, que no se consideran DMDIV terminado), soluciones de lavado, vasos para orina simples, analizadores de química clínica y dispositivos de toma de muestras microbiológicas.

NOTA 3: El desempeño de un software o de un instrumento que se requiera específicamente para realizar una prueba en particular se evaluará en conjunto con los reactivos respectivos.

Regla 6: Los DMDIV no abarcados en las reglas 1 a 5 se clasifican en la clase B.

Justificación: La aplicación de esta regla, tal como se define más arriba, debe concordar con la siguiente justificación: estos dispositivos presentan un riesgo individual moderado, ya que no es probable que produzcan un resultado erróneo que pudiera causar la muerte o una discapacidad grave, tuviera un impacto negativo importante en el desenlace del paciente, o pusiera a la persona en peligro inmediato. Los dispositivos dan resultados que suelen ser uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante, pero hay otra información disponible, como la presentación de signos y síntomas u otra información clínica, que pueda guiar a un médico, puede justificarse la clasificación en la clase B. También pueden haberse establecido otros controles apropiados para validar los resultados. Esta clase también contempla los dispositivos que plantean un riesgo bajo para la salud pública porque detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.

Ejemplos: Gases sanguíneos, prueba del *H. pylori*, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas y enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos de IgE y marcadores de la enfermedad celíaca, y pruebas de anticuerpos antinucleares, de la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), del nitrógeno ureico en sangre (BUN), de la aspartato-aminotransferasa (AST), de la fosfatasa alcalina (ALP), la creatinina y la HbA1c.

Regla 7: Los DMDIV que son controles sin un valor asignado cuantitativo o cualitativo se clasificarán en la clase B.

Justificación: Para tales controles, el valor cualitativo o cuantitativo lo asigna el usuario y no el fabricante.

Ejemplos: Controles de análisis de orina y controles para química clínica.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas