

UNIDO VII

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN
DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO

URUGUAY

Introducción

Este documento es una guía para la clasificación de los reactivos de diagnóstico de uso *in vitro* según criterios basados en el agente a estudiar y/o su mecanismo de transmisión y/o el nivel de riesgo para la salud (individual o colectiva).

Antecedentes

Este documento surge a partir de la necesidad de generar un nuevo marco a nivel regulatorio para el control de reactivos de diagnóstico de uso *in vitro*, con coordinación entre todos los actores involucrados en la regulación del Uruguay. Este nuevo marco pretende basarse en dos puntos de vista: el nivel de exigencia en cuanto a la documentación y requisitos solicitados el cual dependerá de la clase a la cual pertenezca el reactivo y segundo la convicción que la seguridad y eficacia del reactivo de diagnóstico de uso *in vitro* puede ser mejor valorada a través de un balance entre el control pre comercialización, sistemas de calidad y seguimiento post comercialización.

Definición

Se entiende por reactivos de diagnóstico aquellas sustancias químicas o biológicas, solas o asociadas, o presentadas como sistemas (exceptuando los equipos de lectura) que se usen para la investigación de una dolencia física o psíquica de un ser humano, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales, que pueden ser de dos tipos diferentes: para uso "in vitro" o "in vivo".

Alcance

Incluye los reactivos, artículos, instrumentos, aparatos, equipos o sistemas, usados solos o en combinación, fabricados, vendidos o representados con fines de diagnóstico *in vitro*. El término "diagnóstico" se refiere al examen de muestras a fin de dar información concerniente al estado fisiológico, de salud o enfermedad o anormalidad congénita. Esto se aplica a todas las finalidades de uso, tales como tamizaje (screening), diagnóstico (estado de enfermedad), monitoreo, etc.

En el contexto de este documento, un "test" o un "ensayo" se refiere al análisis que determina la presencia, ausencia o cantidad de un compuesto químico específico, sustancia, antígeno o anticuerpo.

Un "kit" es un reactivo de diagnóstico *in vitro* que contiene varios componentes reactivos o artículos o cualquier combinación de éstos, los que se utilizan para llegar a una prueba, test o ensayo específico, por ej. "HIV test kit".

Los reactivos de diagnóstico de uso *in vitro* etiquetados como de **uso sólo en investigación** no quedan exentos de regulación, si también son rotulados o elaborados para una aplicación diagnóstica específica.

CRITERIOS DE CLASIFICACION Y DEFINICIONES
GENERALIDADES DEL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN PARA REACTIVOS DE
DIAGNOSTICO DE USO *IN VITRO*

La clasificación de los reactivos de diagnóstico de uso in vitro tiene en cuenta los siguientes aspectos:

- *su intención e indicaciones de uso (un desorden específico, condición o factor de riesgo para el cual el test pretende ser usado),*
- *su aplicación (tamizaje, tests de uso doméstico (autodeterminaciones), diagnóstico, monitoreo, etc.),*
- *determinación y/o identificación de agentes infecciosos, antígenos y anticuerpos.*
- *el expertise técnico/ científico/ médico del usuario objetivo (laboratorios habilitados vs near-patient tests o tests rápidos de uso profesional),*
- *la importancia de la información para el diagnóstico (determinación aislada o una de varias),*
- *la toma en consideración de la historia natural de la enfermedad o desorden incluyendo signos presentes o síntomas que podrían guiar al médico,*
- *y el eventual impacto que el resultado (verdadero o falso) cause en la salud pública.*

Los factores más importantes relacionados con los pacientes que fueron considerados incluyen: retraso innecesario en el diagnóstico de pacientes o sometimiento de un individuo a un tratamiento (falso diagnóstico), el estrés o ansiedad resultante de la información (por ej. testeo genético, tests domésticos) y la naturaleza de posibles medidas emergentes (por ej. el caso de testeo genético o testeo fetal).

El impacto de un resultado en la salud pública se refiere al riesgo de una potencial propagación de un agente transmisible debido a un resultado erróneo, tales como a través de donaciones de sangre contaminada, un falso negativo de un portador de Virus de Inmunodeficiencia Humana. Criterios tales como el modo de transmisión, la capacidad de propagación, la naturaleza de la enfermedad y disponibilidad de tratamiento fueron considerados.

Las cuatro diferentes clases en esta clasificación pueden ser descritas como:

Clase IV:

Son aquellos cuya aplicación e intención de uso es la detección de agentes transmisibles que representan un alto riesgo para la salud colectiva así como para la salud individual en casos de transfusiones o transplantes de órganos y tejidos.

A modo de ejemplo, quedan comprendidos:

HBs-Ag	Anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HIV-1/2, anti-HIV-1/2/0	Tripanosoma cruzi
Anti-HBs	p24 HIV	CMV
Anti-HBc	anti-HTLV I , antiHTLV I/ II	Toxoplasmosis
Anti-HCV	Treponema pallidum	

Deben cumplir con la Regla 1

Clase III:

Son aquellos reactivos de diagnóstico de uso in vitro a ser usados en el tamizaje (screening), diagnóstico o seguimiento de enfermedades infecciosas causadas por virus, bacterias o parásitos, que se propaguen o no fácilmente y que presenten o no riesgo para la salud colectiva o individual (EXCEPTO las incluidas en otras clases).

Dentro de los reactivos Clase III, se subclasifican en III.A y III.B, según el Servicio Nacional de Laboratorio de Salud Pública (SNLSP) realice o no controles de reactivo, respectivamente.

A la fecha, entre otros, quedan comprendidos:

Clase IIIA
VHA
HBc
HBe-Ag
Anti-HBe

Clase IIIB
Hantavirus
Dengue
Leptospirosis
Meningitis
Mononucleosis
Rubéola
Sarampión

Deben cumplir con la Regla 2.

Los reactivos de diagnóstico podrán potencialmente cambiar de clase (de IIIB a IIIA o viceversa) según las características epidemiológicas del país.

Clase II

Son aquellos reactivos de diagnóstico de uso *in vitro* usados en las determinaciones bioquímicas, hematológicas, test hormonales, o reactivos que NO estén comprendidos en otra categoría.

Dentro de los reactivos Clase II, se clasifican en II.A y II.B, según el Servicio Nacional de Sangre (SNS) realice o no controles de reactivo, respectivamente.

A la fecha, entre otros, quedan comprendidos:

Clase IIA
Test de grupo sanguíneo

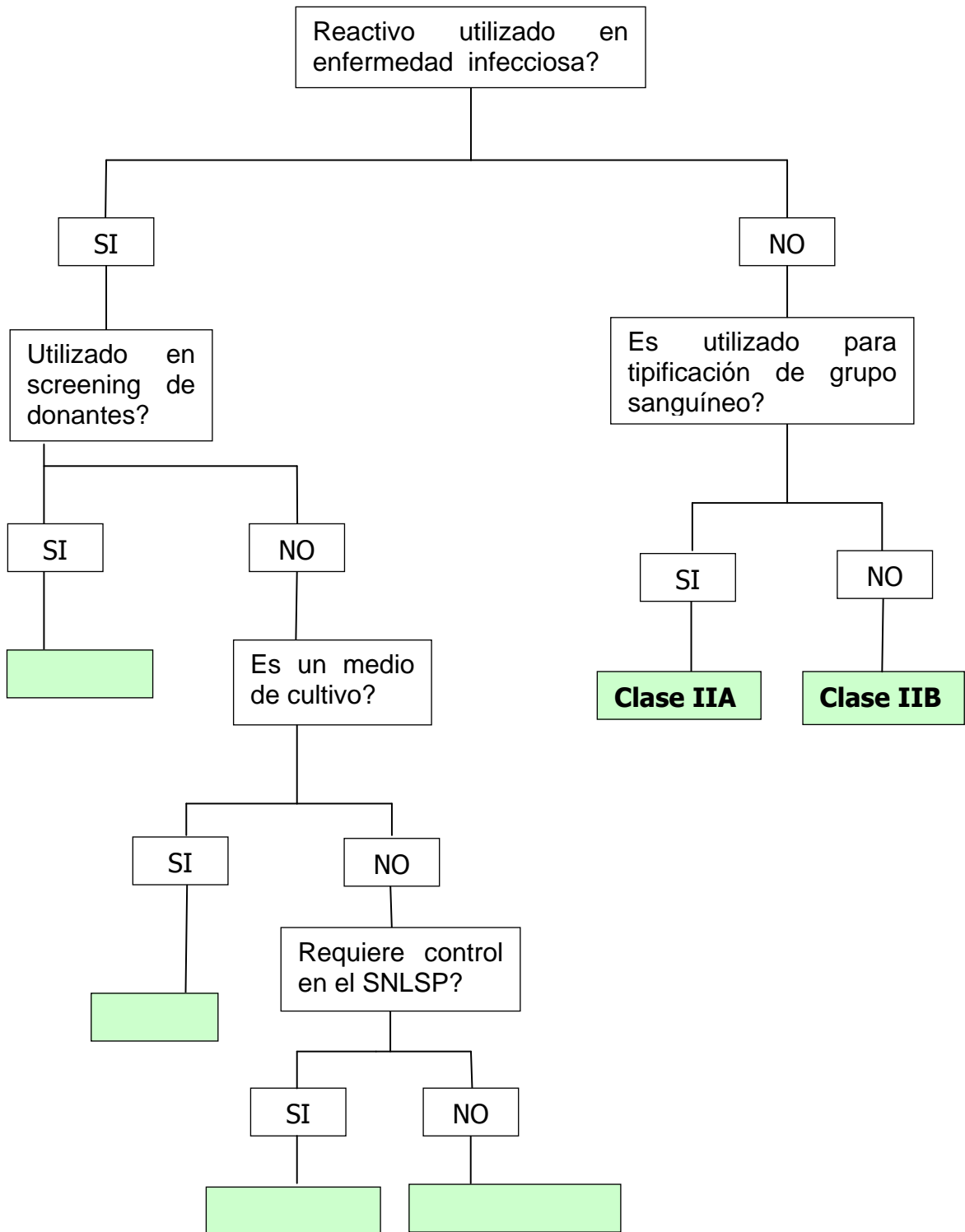
Clase IIB
TSH
Test de embarazo
Colesterol
Glicemia
Fertilidad
Enzimas

Los reactivos correspondientes a la clase IIA siguen la regla 4 y los correspondientes al IIB las reglas 2, 3 y 5.

Clase I

Son aquellos reactivos de diagnóstico de uso *in vitro* para uso en enfermedades infecciosas, que a través de su uso presentan un riesgo mínimo para la salud colectiva así como para la salud individual (medios de cultivo). Son los no incluidos en ninguna otra clase.

ALGORITMO PROPUESTO:



LAS SIGUIENTES REGLAS FUERON USADAS AL PRINCIPIO DE LA DISCUSIÓN. LA COMISIÓN CONSIDERÓ QUE; DADA LA NUEVA CLASIFICACIÓN Y EL ALGORITMO DE CLASIFICACIÓN, QUIZÁS NO ES NECESARIO INCLUIR LAS REGLAS:

Para la clasificación son de ayuda las siguientes reglas, a saber:

Regla 1

Reactivos usados para screening de donantes son los usados para detectar la presencia o exposición a agentes infecciosos transmisibles en sangre, hemoderivados, tejidos u órganos susceptibles de ser adquiridos por transfusión o trasplante.

Regla 2

Reactivos usados para determinar estado de inmunidad o enfermedad Son los usados en el screening, diagnóstico, o seguimiento de enfermedades infecciosas

Regla3

Reactivos usados para el control y seguimiento de los pacientes Son los usados en el diagnóstico y monitoreo de la evolución de la enfermedad y eficacia de un tratamiento específico.

Regla 4

Reactivos usados para histocompatibilidad Son los reactivos usados en tipificación de grupo sanguíneo, compatibilidad inmunológica de tejidos, componentes sanguíneos, tejidos u órganos para ser usados en transfusiones o trasplantes.

Regla 5

Reactivos para uso ambulatorio

Son aquellos comercializados en farmacias y de uso domiciliario salvo:

5.1 aquellos vinculados a los donantes de sangre, órganos y tejidos que pertenecen a la Clase IV y son de uso profesional únicamente.

5.2 los vinculados a test de fertilidad, embarazo, colesterol y glicemia que pertenecen a la Clase II

Regla 6

Reactivos usados en conjunto (específicamente hechos para usarse juntos)

Se clasificarán según el reactivo de mayor riesgo

No se aplica a reactivos que carecen de aplicación específica los que serían Clase I

Regla 7

Reactivos Clase I

Todo reactivo que no esté comprendido en las 6 reglas anteriores pertenece a la Clase I. Por ejemplo: medio de cultivo, soluciones salinas, suero animal
