

El ISCIII, elegido Laboratorio de Referencia Europeo para evaluar productos sanitarios de diagnóstico microbiológico in vitro

19/12/2023



En la imagen, el Centro Nacional de Microbiología del ISCIII. Cuatro de sus laboratorios (Unidad de Hepatitis, Unidad de retrovirus, Unidad de Herpes virus y Unidad de Patógenos Especiales) serán los encargados de llevar a cabo la labor de detección y verificación de infecciones por microorganismos tras la designación del Instituto por parte de la Comisión Europea como Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (EURL) en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico microbiológico in vitro.

El **Centro Nacional de Microbiología (CNM)** del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha sido designado por la Comisión Europea como Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (EURL) en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico microbiológico *in vitro* (IVD), mediante publicación del **Reglamento 2023/2713 de 5 de diciembre de 2023**.

Esta designación, en virtud del **Reglamento 2017/746 de la UE**, permite al ISCIII actuar como Laboratorio de Referencia en la verificación de dispositivos de alto riesgo (clase D) y en la verificación periódica de sus lotes. Estos dispositivos son los destinados para la detección o cuantificación de marcadores de infección por diferentes tipos de hepatitis (B, C, D y E) retrovirus (HIV y HTLV), herpesvirus (CMV y VEB) y por el agente bacteriano causante de la sífilis, *Treponema pallidum*.

La solicitud del ISCIII, previa a su designación como Laboratorio de Referencia

de la Unión Europea en el ámbito de la verificación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, fue presentada con el apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) y recibió evaluaciones muy positivas por parte del Panel de expertos de la Comisión Europea encargado de la selección de los laboratorios de referencia.

Los laboratorios del CNM-ISCIII que participarán en este proceso tras la designación son la **Unidad de Hepatitis, la Unidad de retrovirus, la Unidad de Herpes virus y la Unidad de Patógenos Especiales.**

La designación de Laboratorios de Referencia en la UE proviene de una de las novedades en el citado Reglamento Europeo, la creación de Laboratorios Oficiales de Referencia que puedan confirmar la fiabilidad y eficacia de los dispositivos para la detección de agentes patógenos y garantizar sus requisitos específicos de funcionamiento mediante pruebas de laboratorio antes de que puedan ser comercializados en el mercado europeo.

Desde el momento de su designación, el ISCIII, junto a los otros cuatro laboratorios europeos designados, comienza un periodo de transición en el que realizarán, entre otras muchas, tareas preparatorias para armonizar sus procedimientos. Se estima que la verificación de dispositivos y análisis de lotes comenzará a partir de octubre de 2024.