ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/350

ze dne 28. února 2020,

kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES, pokud jde o definici testů první linie a konfirmačních testů, požadavky na prostředky pro sebetestování a požadavky na rychlé, konfirmační a doplňkové testy na HIV a HCV

(oznámeno pod číslem C(2020) 1086)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 3 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 5 odst. 3 prvního pododstavce směrnice 98/79/ES členské státy předpokládají shodu se základními požadavky uvedenými v článku 3 dotčené směrnice u prostředků navržených a vyrobených ve shodě s běžnými technickými specifikacemi. Společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou stanoveny v rozhodnutí Komise 2002/364/ES ([2]).

(2) V zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacienta a zohlednění vědeckého a technologického pokroku včetně rozvoje určeného použití, funkční způsobilosti a analytické citlivosti některých prostředků je vhodné aktualizovat společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES.

(3) Definice testů první linie a konfirmačních testů, požadavky na prostředky pro sebetestování a požadavky na rychlé, konfirmační a doplňkové testy na HIV a HCV by měly být změněny, aby zohledňovaly dosažený vývoj, změny v klinických potřebách, nové dostupné vědecké poznatky a nové typy prostředků dostupné na trhu.

(4) Výrobcům by měl být poskytnut čas, aby se přizpůsobili změnám společných technických specifikací. Datum použitelnosti tohoto rozhodnutí by proto mělo být odloženo. V zájmu veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů by však výrobci měli mít možnost dodržovat na dobrovolném základě společné technické specifikace, jak byly změněny tímto rozhodnutím, ještě před datem jeho použitelnosti.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 90/385/EHS ([3]),

([1]) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

([2]) Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17).

([3]) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha rozhodnutí 2002/364/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

1. Toto rozhodnutí se použije ode dne 2. března 2021.

2. Bez ohledu na odstavec 1 uplatní členské státy ode dne 2. března 2020 do dne 1. července 2020 předpoklad shody podle čl. 5 odst. 3 směrnice 98/79/ES u všech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které splňují kterýkoli z těchto požadavků:

a) společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES ve znění rozhodnutí Komise 2011/869/EU ([4]);

b) společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES ve znění prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1244 ([5]);

c) společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES ve znění tohoto rozhodnutí.

3. Bez ohledu na odstavec 1 uplatní členské státy ode dne 2. července 2020 do dne 1. března 2021 předpoklad shody podle čl. 5 odst. 3 směrnice 98/79/ES u všech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které splňují kterýkoli z těchto požadavků:

a) společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES ve znění prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/1244;

b) společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES ve znění tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. února 2020

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([4]) Rozhodnutí Komise 2011/869/EU ze dne 20. prosince 2011, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 63).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1244 ze dne 1. července 2019, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES, pokud jde o požadavky na kombinované zkoušky na antigen a protilátku HIV a HCV a pokud jde o požadavky na techniky amplifikace nukleových kyselin s ohledem na referenční materiály a kvalitativní testy na HIV (Úř. věst. L 193, 19.7.2019, s. 1).

PŘÍLOHA

Příloha rozhodnutí 2002/364/ES se mění takto:

1. Bod 2 se mění takto:

   a) mezi definici „četnosti selhání celého systému“ a definici „konfirmačního testu“ se vkládá nová definice „testu první linie“, která zní:

   „**Test první linie**

   Testem první linie se rozumí test používaný ke zjištění markeru nebo analytu, po němž může následovat konfirmační test. Prostředky určené výhradně k tomu, aby byly použity ke sledování dříve určeného markeru nebo analytu, se nepovažují za testy první linie.“

   b) Definice „konfirmačního testu“ se nahrazuje tímto:

   „**Konfirmační test**

   Konfirmačním testem se rozumí test používaný pro potvrzení reaktivního výsledku testu první linie.“

2. Bod 3 se mění takto:

   a) Podbod 3.1.1 se nahrazuje tímto:

   „3.1.1. Prostředky pro detekci virových infekcí musí splňovat tytéž požadavky na citlivost a specificitu stanovené v tabulce 1, tabulce 3, tabulce 4 a tabulce 5, které se na ně vztahují podle zamýšleného účelu dotčených prostředků a podle zjištěných virových typů a entit (antigen a/nebo protilátka). Viz také zásada 3.1.11, pokud jde o testy první linie.“

   b) Podbod 3.1.3 se nahrazuje tímto:

   „3.1.3 Prostředky pro sebetestování musí splňovat tytéž požadavky STS na citlivost a specifitu jako příslušné prostředky pro profesionální použití. Příslušné části hodnocení funkční způsobilosti musí být prováděny (nebo opakovány) vhodnými laickými uživateli, aby byla validována funkčnost prostředku a pokyny pro použití. Laičtí uživatelé, kteří byli vybráni pro hodnocení funkční způsobilosti, musí reprezentovat zamýšlenou skupinu uživatelů.

   Hodnocení funkční způsobilosti prostředku pro sebetestování musí být pro každou tělní tekutinu, která může být u tohoto prostředku použita, např. plné krve, moči, slin atd., provedeno u nejméně 200 laických uživatelů, o nichž je známo, že jsou pro danou infekci pozitivní, a u nejméně 400 laických uživatelů, kteří neznají svůj stav, z čehož u nejméně 200 existuje vysoké riziko, že byli infekcí nakaženi. Citlivost a specificita prostředku pro sebetestování při použití laickými uživateli se určí podle potvrzeného infekčního stavu pacienta.“

   c) Podbod 3.1.9 se nahrazuje tímto:

   „3.1.9 Hodnocení funkční způsobilosti testů první linie musí zahrnovat 25 pozitivních (jsou-li v případě vzácných infekcí dostupné) vzorků čerstvého séra „z téhož dne“ (≤ 1 den po odběru vzorků).“

   d) Podbod 3.1.11 se nahrazuje tímto:

   „3.1.11 Při hodnocení funkční způsobilosti testů první linie (tabulka 1 a tabulka 3) musí být zkoumána populace dárců krve nejméně ze dvou transfuzních stanic a musí se jednat o odběry krve těsně po sobě následující, aniž by ze zkoumání byli vyloučeni prvodárci.“

   e) Podbod 3.4.2 se nahrazuje tímto:

   „3.4.2. Výstupní kontrola šarží prováděná výrobcem u testů první linie se musí týkat nejméně 100 vzorků negativních na příslušný analyt.“

3. Tabulka 1 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 1

Testy první linie, vyjma rychlých testů: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	400 HIV-1 100 HIV-2 včetně 40 non-B subtypů, všechny subtypy HIV 1 by měly být reprezentovány nejméně 3 vzorky	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivní vzorky) včetně vzorků z různých stádií infekce a odrážejících různé druhy protilátek. Genotyp 1–4: > 20 vzorků na genotyp (včetně subtypů non-a genotypu 4); 5: > 5 vzorků; 6: je-li k dispozici	400 včetně přihlédnutí k subtypům	400 včetně hodnocení dalších markerů HBV
	Sérokonverzní panely	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo výrobce)	Nutno stanovit, jakmile budou k dispozici	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo výrobce)	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo výrobce)	Nutno stanovit, jakmile budou k dispozici
Analytická citlivost	Normy				0,130 MJ/ml (mezinárodní standard WHO: třetí mezinárodní standard pro HBsAg, podtyp ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226)	
Specificita	Náhodně vybraní dárci (včetně „prvodárců“)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizovaní pacienti	200	200	200	200	200
	Vzorky krve s potenciální zkříženou reaktivitou (RF +, příbuzné viry, těhotné ženy atd.)	100	100	100	100	100“

4. Tabulka 3 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 3

Rychlé testy: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I a II

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I a II	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1
	Sérokonverzní panely	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1	Stejná kritéria jako v tabulce 1
Diagnostická specificita	Negativní vzorky	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 100 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)“

5. Tabulka 4 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 4

Konfirmační a doplňkové testy na anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I a II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Konfirmační testy anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Konfirmační testy anti-HTLV I a II	Doplňkové testy anti-HCV, HCV Ag/Ab	Konfirmační testy HBsAg	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	200 HIV-1 a 100 HIV-2 Včetně vzorků z různých stádií infekce a odrážejících různé druhy protilátek	200 HTLV-I a 100 HTLV-II	300 HCV (pozitivní vzorky) včetně vzorků z různých stádií infekce a odrážejících různé druhy protilátek Genotypy 1–4: > 20 vzorků (včetně subtypů non-a genotypu 4); genotyp 5: > 5 vzorků; genotyp 6: je-li k dispozici	300 HBsAg Včetně vzorků z různých stádií infekce 20 vysoce pozitivních vzorků (> 26 MJ/ml); 20 vzorků v rozmezí hraničního limitu cut-off	Správná identifikace jako pozitivní (nebo neurčitý), ne negativní
	Sérokonverzní panely	15 sérokonverzních panelů / panelů s nízkým titrem		15 sérokonverzních panelů / panelů s nízkým titrem	15 sérokonverzních panelů / panelů s nízkým titrem	

		Konfirmační testy anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Konfirmační testy anti-HTLV I a II	Doplňkové testy anti-HCV, HCV Ag/Ab	Konfirmační testy HBsAg	Kritéria přijatelnosti
Analytická citlivost	Normy				třetí mezinárodní standard pro HBsAg, podtyp ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226	
Diagnostická specificita	Negativní vzorky	200 odběrů od dárců 200 klinických vzorků, včetně těhotných žen 50 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších konfirmačních testech	200 odběrů od dárců 200 klinických vzorků, včetně těhotných žen 50 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších konfirmačních testech	200 odběrů od dárců 200 klinických vzorků, včetně těhotných žen 50 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších doplňkových testech	10 falešně pozitivních výsledků, které jsou k dispozici po provedení hodnocení funkční způsobilosti testu první linie ([1]) 50 vzorků s potenciálně vyšším rizikem interference	Žádné falešně pozitivní výsledky / ([1]) žádná neutralizace“

([1]) Kritéria přijatelnosti: pro konfirmační test HBsAg: žádná neutralizace.