AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/350

af 28. februar 2020

om ændring af beslutning 2002/364/EF for så vidt angår definitioner af indledende assays og verifikations-assays, krav til udstyr til selvtestning samt krav til HIV- og HCV-hurtigtest, verifikations-assays og supplerende assays

(meddelt under nummer C(2020) 1086)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([1]), særlig artikel 5, stk. 3, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 5, stk. 3, første afsnit, i direktiv 98/79/EF skal medlemsstaterne anse udstyr for at opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, hvis det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med fælles tekniske specifikationer. De fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fastlagt i Kommissionens beslutning 2002/364/EF ([2]).

(2) Af hensyn til folkesundheden og patientsikkerheden og for at afspejle de videnskabelige og teknologiske fremskridt, herunder udviklingen i visse typer udstyrs påtænkte anvendelse, ydeevne og analytiske sensitivitet, bør de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, ajourføres.

(3) Definitionerne af indledende assays og verifikations-assays, kravene til udstyr til selvtestning samt kravene til HIV- og HCV-hurtigtest, verifikations-assays og supplerende assays bør ændres for at tage hensyn til den seneste udvikling, ændrede kliniske behov, adgang til ny videnskabelig viden og de nye typer af udstyr, der nu findes på markedet.

(4) Fabrikanterne bør gives tid til at tilpasse sig til de nye fælles tekniske specifikationer. Denne afgørelse bør derfor have en senere anvendelsesdato. Af hensyn til folkesundheden og patientsikkerheden bør fabrikanterne imidlertid gives mulighed for på frivillig basis at opfylde de nye fælles tekniske specifikationer, som ændret ved denne afgørelse, allerede inden anvendelsesdatoen.

(5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) —

([1]) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

([2]) Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til beslutning 2002/364/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

1. Denne afgørelse finder anvendelse fra den 2. marts 2021.

2. Uanset stk. 1 skal medlemsstaterne fra den 2. marts 2020 til den 1. juli 2020 anvende den i artikel 5, stk. 3, i direktiv 98/79/EF fastsatte overholdelsesformodning for alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der opfylder ét eller flere af følgende kriterier:

a) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, som ændret ved Kommissionens afgørelse 2011/869/EU ([4])

b) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, som ændret ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1244 ([5])

c) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, som ændret ved nærværende afgørelse.

3. Uanset stk. 1 skal medlemsstaterne fra den 2. juli 2020 til den 1. marts 2021 anvende den i artikel 5, stk. 3, i direktiv 98/79/EF fastsatte overholdelsesformodning for alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der opfylder ét af følgende kriterier:

a) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, som ændret ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1244

b) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, som ændret ved nærværende afgørelse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

([4]) Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 63).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1244 af 1. juli 2019 om ændring af beslutning 2002/364/EF for så vidt angår kravene til kombinerede HIV- og HCV-antigen- og -antistof-test og for så vidt angår nukleinsyreamplifikationsteknikker vedrørende referencematerialer og kvalitative HIV-assays (EUT L 193 af 19.7.2019, s. 1).

BILAG

I bilaget til afgørelse 2002/364/EF foretages følgende ændringer:

1) I afsnit 2 foretages følgende ændringer:

a) Følgende definition af »Indledende assay« indsættes mellem definitionen af »Totalsystemfejlrate« og definitionen af »Verifikations-assay«:

»**Indledende assay**

Et indledende assay anvendes til at detektere en markør eller en analysand og kan efterfølges af et verifikations-assay. Udstyr, der udelukkende er beregnet til at overvåge en tidligere bestemt markør eller analysand, betragtes ikke som et indledende assay.«

b) Definitionen af »Verifikations-assay« affattes således:

»**Verifikations-assay**

Et verifikations-assay anvendes til at bekræfte et reaktivt resultat fra et indledende-assay.«

2) I afsnit 3 foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3.1.1 affattes således:

»3.1.1. Udstyr til påvisning af virusinfektioner skal opfylde de krav til sensitivitet og specificitet, der er fastsat i tabel 1, 3, 4 og 5, og som gælder for dem, idet der tages hensyn til formålet med det pågældende udstyr, virustypen samt de enheder, der skal påvises (antigen og/eller antistof). Se også punkt 3.1.11 vedrørende indledende assays.«

b) Punkt 3.1.3 affattes således:

»3.1.3. Udstyr til selvtestning skal opfylde de samme FTS-krav til sensitivitet og specificitet som udstyr, der er beregnet til at anvendes af fagfolk. Relevante dele af evalueringen af ydeevnen skal udføres (eller gentages) af lægfolk med henblik på at vurdere udstyrets funktion og brugsanvisningerne. De lægfolk, der udvælges til at evaluere ydeevnen, skal være repræsentative for de tilsigtede brugergrupper.

For hver legemsvæske, hvortil udstyr til selvtestning påtænkes at anvendes (f.eks. fuldblod, urin eller spyt), skal der foretages en evaluering af ydeevnen af mindst 200 lægfolk, der vides at være positive for infektionen, og mindst 400 lægfolk, der ikke kender deres infektionsstatus, hvoraf mindst 200 skal have høj infektionsrisiko. Sensitiviteten og specificiteten for udstyr til selvtestning af lægfolk skal defineres i forhold til patientens bekræftede infektionsstatus.«

c) Punkt 3.1.9 affattes således:

»3.1.9. Evaluering af ydeevnen i forbindelse med indledende assays skal omfatte 25 positive (hvis sådanne forefindes, hvor det drejer sig om sjældne infektioner), »dagfriske« serumprøver (≤ 1 dag efter prøvetagningen).«

d) Punkt 3.1.11 affattes således:

»3.1.11. Ved evaluering af ydeevnen i forbindelse med indledende assays (tabel 1 og 3) skal undersøgelsen vedrøre bloddonorpopulationer fra mindst to bloddonorcentre og bestå af konsekutive bloddonationer, som ikke er blevet udvalgt således, at de udelukker førstegangsdonorer.«

e) Punkt 3.4.2 affattes således:

»3.4.2. Fabrikantens batchfrigivelsesprøvning for indledende assays skal omfatte mindst 100 prøver, der er negative for den relevante analysand.«

3) Tabel 1 affattes således:

»*Tabel 1*

Indledende assays, undtagen hurtigtest: 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
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	400 HIV-1 100 HIV-2 inkl. 40 non-B-subtyper, alle foreliggende HIV/1-subtyper skal være repræsenteret med mindst 3 prøver pr. subtype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive prøver) Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige antistofmønstre. Genotype 1-4: > 20 prøver pr. genotype (inkl. non-a subtyper af genotype 4) 5: > 5 prøver 6: såfremt sådanne foreligger	400 inkl. subtyper	400 inkl. evaluering af andre HBV-markører
	Serokonversionspaneler	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	Skal defineres, når de foreligger	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	Skal defineres, når de foreligger
Analytisk sensitivitet	Standarder				0,130 IU/ml (WHO International Standard: Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC code: 12/226)	
Specificitet	Ikke-selekterede donorer (inkl. førstegangsdonorer)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitaliserede patienter	200	200	200	200	200
	Potentielt krydsreagerende blodprøver (RF+, beslægtede virus, gravide kvinder osv.)	100	100	100	100	100«

4) Tabel 3 affattes således:

»Tabel 3

Hurtigtest: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I og II

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I and II	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1
	Serokonversionspaneler	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1	Samme kriterier som i tabel 1
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)«

5) Tabel 4 affattes således:

»Tabel 4

Verifikations- og supplerende assays for anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I og II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Verifikations-assays for anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Verifikations-assays for anti-HTLV I og II	Supplerende assays for anti-HCV, HCV Ag/Ab	Verifikations-assays for HBsAg	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	200 HIV-1 og 100 HIV-2 Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige antistofmønstre	200 HTLV-I og 100 HTLV-II	300 HCV (positive prøver) Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige antistofmønstre. Genotype 1-4: > 20 prøver (inkl. non-a-subtyper af genotype 4) Genotype 5: > 5 prøver Genotype 6: såfremt sådanne foreligger	300 HBsAg Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier 20 højpositive prøver (> 26 IU/ml) 20 prøver inden for cut-offspektret	Korrekt identifikation som positiv (eller ubestemt), ikke negativ
	Serokonversionspaneler	15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler		15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	

		Verifikations-assays for anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Verifikations-assays for anti-HTLV I og II	Supplerende assays for anti-HCV, HCV Ag/Ab	Verifikations-assays for HBsAg	Acceptkriterier
Analytisk sensitivitet	Standarder				Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC code: Dok. 12/226.	
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	200 bloddonationer 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assays	200 bloddonationer 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assays	200 bloddonationer 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre supplerende assays	10 falsk positive, for så vidt som de foreligger fra evalueringen af ydeevnen i forbindelse med det tilsvarende indledende assay ([1]) 50 potentielt interfererende prøver	Ingen falsk positive resultater ([1])/ingen neutralisation

([1]) Acceptkriterier: ingen neutralisation ved HBsAg-verifikations-assay.«