OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/350,

28. veebruar 2020,

millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ seoses esmaste testide ja kinnitavate analüüside mõistetega, enesetestimise meditsiiniseadmete nõuetega ning HIV ja HCV kiirtestide, kinnitavate analüüside ja täiendavate analüüside nõuetega

(teatavaks tehtud numbri C(2020) 1086 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 3 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 98/79/EÜ artikli 5 lõike 3 esimese lõigu kohaselt peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust vahendite puhul, mis on projekteeritud ja valmistatud vastavalt ühistele tehnilistele näitajatele. Meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühine tehniline kirjeldus on sätestatud komisjoni otsuses 2002/364/EÜ ([2]).

(2) Rahvatervise ja patsientide ohutuse huvides ning selleks, et kajastada teaduse ja tehnoloogia arengut, sealhulgas teatavate vahendite kavandatava kasutuse, funktsioonivõime ja analüütilise tundlikkuse arengut, on asjakohane ajakohastada otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühist tehnilist kirjeldust.

(3) Esmaste testide ja kinnitavate analüüside mõistet, enesetestimise meditsiiniseadmete nõudeid ning HIV ja HCV kiirtestide, kinnitavate analüüside ja täiendavate analüüside nõudeid tuleks muuta, et võtta arvesse tehnika arengut, muutuvaid kliinilisi vajadusi, uusi teaduslikult põhjendatud teadmisi ning turul olevaid uut tüüpi vahendeid.

(4) Tootjatele tuleks anda aega ühise tehnilise kirjelduse muudatustega kohanemiseks. Seepärast tuleks käesoleva otsuse kohaldamise kuupäeva edasi lükata. Siiski tuleks rahvatervise ja patsientide ohutuse huvides tootjatel lubada vabatahtlikkuse alusel järgida käesoleva otsusega muudetud ühist tehnilist kirjeldust enne selle kohaldamise kuupäeva.

(5) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ ([3]) artikli 6 lõike 2 alusel loodud komitee arvamusega,

([1]) EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

([2]) Komisjoni 7. mai 2002. aasta otsus 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2002/364/EÜ lisa muudetakse käesoleva otsuse lisa kohaselt.

Artikkel 2

1. Käesolevat otsust kohaldatakse alates 2. märtsist 2021.

2. Olenemata lõikest 1 kohaldavad liikmesriigid alates 2. märtsist 2020 kuni 1. juulini 2020 direktiivi 98/79/EÜ artikli 5 lõikes 3 sätestatud vastavuseeldust kõigi meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite suhtes, mis vastavad ühele järgmistest tingimustest:

a) otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud komisjoni otsusega 2011/869/EL ([4]);

b) otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1244 ([5]);

c) otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud käesoleva otsusega.

3. Olenemata lõikest 1 kohaldavad liikmesriigid alates 2. juulist 2020 kuni 1. märtsini 2021 direktiivi 98/79/EÜ artikli 5 lõikes 3 sätestatud vastavuseeldust kõigi meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite suhtes, mis vastavad ühele järgmistest tingimustest:

a) otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud rakendusotsusega (EL) 2019/1244;

b) otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud käesoleva otsusega.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. veebruar 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

([4]) Komisjoni 20. detsembri 2011. aasta otsus 2011/869/EL, millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (ELT L 341, 22.12.2011, lk 63).

([5]) Komisjoni 1. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1244, millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ seoses nõuetega HIV ja HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testidele ning seoses nõuetega nukleiinhapete amplifikatsiooni meetoditele võrdlusmaterjalide ja HIV kvalitatiivse määramise testide osas (ELT L 193, 19.7.2019, lk 1).

LISA

Otsuse 2002/364/EÜ lisa muudetakse järgmiselt.

1. Punkti 2 muudetakse järgmiselt:

   a) Mõistete „Süsteemi veaprotsent“ ja „Kinnitusanalüüs“ vahele lisatakse järgmine mõiste „Esmane test“:

   „**Esmane test**

   Esmane test on markeri või analüüdi avastamiseks kasutatav analüüs ning sellele võib järgneda kinnitav analüüs. Selliste vahendite kasutamist, mis on mõeldud üksnes eelnevalt kindlaksmääratud markeri või analüüdi jälgimiseks, ei loeta esmaseks testiks.“

   b) Mõiste „Kinnitusanalüüs“ asendatakse järgmisega:

   „**Kinnitav analüüs**

   Kinnitav analüüs on analüüs, mida kasutatakse esmasel testil saadud reaktiivse tulemuse kinnitamiseks.“

2. Punkti 3 muudetakse järgmiselt:

   a) punkt 3.1.1 asendatakse järgmisega:

   „3.1.1. Viirusinfektsioonide avastamise vahendid peavad vastama tabelites 1, 3, 4 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele, võttes arvesse asjaomaste vahendite kavandatud kasutust, viiruse tüüpi ja avastatavaid tunnused (antigeen ja/või antikeha). Vaata ka esmaste testide põhimõtet punktis 3.1.11.“

   b) Punkt 3.1.3 asendatakse järgmisega:

   „3.1.3. Enesetestimise meditsiiniseadmed peavad vastama samadele ühise tehnilise kirjelduse nõuetele tundlikkuse ja spetsiifilisuse osas nagu professionaalseks kasutamiseks ettenähtud vahendid. Asjaomased funktsioonivõime hindamise etapid viiakse läbi (või korratakse) ilma väljaõppeta kasutajate poolt, et hinnata, kas vahend on töökorras ning kas kasutusjuhend on arusaadav. Funktsioonivõime hindamiseks välja valitud väljaõppeta kasutajad peavad esindama kavandatud kasutajarühmi.

   Enesetestimise meditsiiniseadme funktsioonivõime hindamisel peab iga kehavedeliku puhul, mida vahendis väidetavalt kasutatakse (nt täisveri, uriin, sülg jne), osalema vähemalt 200 väljaõppeta kasutajat, kellel on nakkuse olemasolu tõestatud ja vähemalt 400 väljaõppeta kasutajat, kelle nakkuslik seisund ei ole teada, kuid kellest vähemalt 200 puhul on tegemist kõrge nakkusriskiga. Enesetestimise meditsiiniseadme tundlikkus ja spetsiifilisus väljaõppeta kasutaja käes määratakse kindlaks patsiendi kinnitatud nakkusseisundi põhjal.“

   c) Punkt 3.1.9 asendatakse järgmisega:

   „3.1.9. Esmase testi funktsioonivõime hindamine hõlmab 25 positiivset (kui on saadaval harvaesineva nakkuse puhul) samal päeval võetud värsket seerumiproovi (≤ 1 päev pärast proovide võtmist).“

   d) Punkt 3.1.11 asendatakse järgmisega:

   „3.1.11. Esmaste testide (tabelid 1 ja 3) funktsioonivõime hindamiseks uuritakse veredoonorite rühmasid vähemalt kahes verekeskuses ning kasutatakse järjestikuseid vereloovutusi, mis ei ole valitud nii, et esmakordsed doonorid on välja jäetud.“

   e) Punkt 3.4.2 asendatakse järgmisega:

   „3.4.2. Tootja võtab esmaste testide jaoks igast partiist enne selle vabasse ringlusesse lubamist vähemalt 100 proovi, mis on negatiivsed konkreetse analüüsitava aine suhtes.“

3. Tabel 1 asendatakse järgmisega:

„Tabel 1

Esmased testid, v.a kiirtestid: 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
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	400 HIV-1 100 HIV-2 sealhulgas 40 mitte-B-alatüüpi; kõik olemasolevad HIV 1 alatüübid peavad olema esindatud vähemalt 3 prooviga ühe alatüübi kohta	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivsed proovid) sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: > 20 proovi genotüübi kohta (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatüübid) 5: > 5 proovi, 6: kui olemas	400 sealhulgas alatüübid	400 sealhulgas teiste HBV-markerite hindamine
	Serokonversiooni paneelid	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määrata võimaluse korral	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määrata võimaluse korral
Analüütiline tundlikkus	Standardid				0,130 IU/ml (WHO rahvusvaheline standard: kolmas rahvusvaheline standard HBsAg, alatüübid ay-w1/adw2, HBV genotüüp B4, NIBSC kood: 12/226)	
Spetsiifilisus	Selekteerimata doonorid (sealhulgas esmakordsed doonorid)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Haiglaravil olevad patsiendid	200	200	200	200	200
	Potentsiaalselt ristuva reaktsiooniga vereanalüüsid (RF+, seotud viirused, rasedad jne)	100	100	100	100	100“

4. Tabel 3 asendatakse järgmisega:

„Tabel 3

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

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I ja II	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1
	Serokonversiooni paneelid	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)“

5. Tabel 4 asendatakse järgmisega:

„Tabel 4

„Kinnitavad ja täiendavad analüüsid anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I ja II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg jaoks

		Kinnitavad analüüsid: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Kinnitavad analüüsid: anti-HTLV I ja II	Täiendavad analüüsid: anti-HCV, HCV Ag/Ab	Kinnitavad analüüsid: HBsAg	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	200 HIV-1 ja 100 HIV-2 Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid	200 HTLV-I ja 100 HTLV-II	300 HCV (positiivsed proovid) sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: > 20 proovi (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatüübid) Genotüüp 5: > 5 proovi, Genotüüp 6: kui olemas	300 HBsAg Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest 20 kõrge positiivsusega proovi (> 26 IU/ml); 20 proovi piirväärtuse ulatuses	Õige tuvastamine positiivse (või ebamäärase), mitte negatiivsena
	Serokonversiooni paneelid	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli		15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	

		Kinnitavad analüüsid: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Kinnitavad analüüsid: anti-HTLV I ja II	Täiendavad analüüsid: anti-HCV, HCV Ag/Ab	Kinnitavad analüüsid: HBsAg	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Analüütiline tundlikkus	Standardid				Kolmas rahvusvaheline standard HBsAg, alatüübid ayw1/adw2, HBV genotüüp B4, NIBSC kood: 12/226	
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset segavat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsidest	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset segavat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsidest	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset segavat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest täiendavatest analüüsidest	10 väära positiivset proovi esmase testi funktsioonivõime hindamisest ([1]). 50 potentsiaalset segavat proovi	Väärasid positiivseid tulemusi ([1]) ei ole, neutralisatsiooni ei ole

([1]) Nõuetekohasuse kriteeriumid: HBsAg kinnitavas analüüsis ei tohi olla neutralisatsiooni.“