PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/350,

annettu 28 päivänä helmikuuta 2020,

päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta ensivaiheen testien ja varmistustestien määritelmien, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita koskevien vaatimusten sekä HIV:n ja HCV:n pikatestejä, varmistustestejä ja täydentäviä määrityksiä koskevien vaatimusten osalta

(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 1086)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 98/79/EY 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on pidettävä mainitun direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka on suunniteltu ja valmistettu yhteisten teknisten eritelmien mukaisesti. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteiset tekniset eritelmät vahvistetaan komission päätöksessä 2002/364/EY ([2]).

(2) Kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelemiseksi sekä tieteellisen ja teknologisen kehityksen, myös tiettyjen laitteiden käyttötarkoituksen, suorituskyvyn ja analyyttisen herkkyyden suhteen tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi on aiheellista päivittää päätöksessä 2002/364/EY vahvistettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä.

(3) Ensivaiheen testien ja varmistustestien määritelmiä, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita koskevia vaatimuksia sekä HIV:n ja HCV:n pikatestejä, varmistustestejä ja täydentäviä määrityksiä koskevia vaatimuksia olisi muutettava, jotta voidaan ottaa huomioon alan kehittyvä teknologia, muuttuvat kliiniset tarpeet, käytettävissä oleva uusi tieteellinen tieto ja markkinoilla olevat uudentyyppiset laitteet.

(4) Laitteiden valmistajille olisi annettava aikaa sopeutua yhteisten teknisten eritelmien muutoksiin. Sen vuoksi tämän päätöksen soveltamista olisi lykättävä. Kansanterveyteen ja potilasturvallisuuteen liittyvistä syistä valmistajien olisi kuitenkin halutessaan voitava noudattaa yhteisiä teknisiä eritelmiä, sellaisina kuin ne ovat muutettuina tällä päätöksellä, vapaaehtoisesti jo ennen niiden soveltamisen alkamista.

(5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 90/385/ETY ([3]) 6 artiklan 2 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

([2]) Komission päätös 2002/364/EY, tehty 7 päivänä toukokuuta 2002, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä (EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17).

([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2002/364/EY liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Tätä päätöstä sovelletaan 2 päivästä maaliskuuta 2021.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on 2 päivästä maaliskuuta 2020 1 päivään heinäkuuta 2020 sovellettava direktiivin 98/79/EY 5 artiklan 3 kohdassa säädettyä vaatimustenmukaisuusoletusta kaikkiin sellaisiin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka täyttävät jonkin jäljempänä mainitun eritelmän vaatimukset:

a) päätöksessä 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2011/869/EU ([4]), vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät;

b) päätöksessä 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1244/EU ([5]), vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät;

c) päätöksessä 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä päätöksellä, vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät.

3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on 2 päivästä heinäkuuta 2020 1 päivään maaliskuuta 2021 sovellettava direktiivin 98/79/EY 5 artiklan 3 kohdassa säädettyä vaatimustenmukaisuusoletusta kaikkiin sellaisiin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka täyttävät jommankumman jäljempänä mainitun eritelmän vaatimukset:

a) päätöksessä 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1244/EU, vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät;

b) päätöksessä 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä päätöksellä, vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

([4]) Komission päätös 2011/869/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 63)

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1244, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2019, päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse HIV- ja HCV-antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestien vaatimuksista sekä nukleiinihappojen monistustekniikoita koskevista vaatimuksista vertailumateriaalien ja HIV:n kvalitatiivisten testien osalta (EUVL L 193, 19.7.2019, s. 1).

LIITE

Muutetaan päätöksen 2002/364/EY liite seuraavasti:

1. muutetaan 2 kohta seuraavasti:

   (a) lisätään ”koko järjestelmän virhetaajuuden” ja ” varmistustestin” määritelmien väliin seuraava ”ensivaiheen testin” määritelmä:

   ”**Ensivaiheen testi**

   Ensivaiheen testillä tarkoitetaan määritystä, jota käytetään merkkiaineen tai analyytin havaitsemiseen ja jonka jälkeen voidaan tehdä varmistustesti. Laitteita, jotka on tarkoitettu pelkästään aiemmin määritetyn merkkiaineen tai analyytin tarkkailuun, ei pidetä ensivaiheen testeinä.”;

   (b) Korvataan ”varmistustestin” määritelmä seuraavasti:

   ”**Varmistustesti**

   Varmistustestillä tarkoitetaan ensivaiheen testissä saadun reaktiivisen tuloksen varmistamisessa käytettävää määritystä.”;

2. muutetaan 3 kohta seuraavasti:

   a) Korvataan 3.1.1 alakohta seuraavasti:

   ”3.1.1. Virusinfektioiden osoittamiseen tarkoitettujen laitteiden on täytettävä taulukossa 1, taulukossa 3, taulukossa 4 ja taulukossa 5 esitetyt herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevat vaatimukset, joita sovelletaan niihin ottaen huomioon kyseisten laitteiden aiottu käyttötarkoitus, määritettävät virustyypit ja niihin liittyvät immunologiset komponentit (antigeeni ja/tai vasta-aine). Katso myös periaate 3.1.11 ensivaiheen testien osalta.”;

   b) Korvataan 3.1.3 alakohta seuraavasti:

   ”3.1.3 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden on täytettävä herkkyyden ja spesifisyyden osalta samat YTE:ien vaatimukset kuin vastaavien ammattikäyttöön tarkoitettujen laitteiden. Olennaiset osat suorituskyvyn arvioinnista tulee suorittaa (tai toistaa) soveltuvilla maallikkokäyttäjillä, jotta laitteen toiminta ja käyttöohjeet voidaan validoida. Suorituskyvyn arviointiin valittujen maallikkokäyttäjien on edustettava aiottuja käyttäjäryhmiä.

   Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun laitteen suorituskyvyn arviointiin tulee kuulua kunkin sellaisen ruumiinnesteen (kuten kokoveren, virtsan, syljen jne.) osalta, jota varten laitteen ilmoitetaan soveltuvan käyttöön, vähintään 200 maallikkokäyttäjää, joilla infektio on todettu, ja vähintään 400 maallikkokäyttäjää, joiden infektiostatus ei ole tiedossa ja joista vähintään 200:lla on suuri riski saada infektio. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun laitteen herkkyys ja spesifisyys maallikkokäyttäjien käytössä on määriteltävä suhteessa vahvistettuun potilaan infektiostatukseen.”;

   c) Korvataan 3.1.9 alakohta seuraavasti:

   ”3.1.9 Ensivaiheen testien suorituskyvyn arviointiin on sisällyttävä 25 positiivista (jos saatavissa harvinaisten infektioiden tapauksessa) saman päivän tuoretta seeruminäytettä (enintään 1 päivä näytteenotosta).”;

   d) Korvataan 3.1.11 alakohta seuraavasti:

   ”3.1.11. Ensivaiheen testien suorituskyvyn arvioinnissa (taulukko 1 ja taulukko 3) on tutkittava verenluovuttajia vähintään kahdesta verenluovutuskeskuksesta, ja testejä tehdään useista peräkkäisistä verenluovutuksista, joita ei ole valittu niin, että ensimmäistä kertaa verta luovuttavat henkilöt suljettaisiin pois.”;

   e) Korvataan 3.4.2 alakohta seuraavasti:

   ”3.4.2. Valmistajan tekemissä erien kauppaanvapauttamistesteissä ensivaiheen testejä varten on testattava vähintään 100 kyseisen analyytin suhteen negatiivista näytettä.”.

3. Korvataan taulukko 1 seuraavasti:

”Taulukko 1

Ensivaiheen testit pikatestejä lukuun ottamatta: 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
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	400 HIV-1 100 HIV-2 sisältäen 40 muita kuin B-alatyyppejä, kaikista saatavana olevista HIV/1 alatyypeistä olisi oltava edustettuna ainakin 3 näytettä/alatyyppi	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivista näytettä) Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja edustavat erilaista vasta-ainekoostumusta. Genotyypit 1–4: > 20 näytettä/genotyyppi (sisältäen genotyypin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	400 sisältäen alatyypin tarkastelun	400 sisältäen muiden HBV-merkkiaineiden arvioinnin
	Serokonversiopaneelit	20 paneelia, 10 lisäpaneelia (testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana	20 paneelia, 10 lisäpaneelia (testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	20 paneelia, 10 lisäpaneelia (testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana
Analyyttinen herkkyys	Standardit				0,130 IU/ml (WHO:n kansainvälinen standardi: kolmas kansainvälinen HBsAg-standardi, alatyypit ayw1/adw2, HBV-genotyyppi B4, NIBSC-koodi: 12/226)	
Spesifisyys	Valikoimattomat verenluovuttajat (mukaan lukien ensikertalaisia)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sairaalapotilaat	200	200	200	200	200
	Mahdolliset ristiinreagoivat verinäytteet (RF+, samansukuiset virukset, raskaana olevat naiset jne.)	100	100	100	100	100”

4. Korvataan taulukko 3 seuraavasti:

”Taulukko 3

Pikatestit: 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	Hyväksymisperusteet
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1
	Serokonversiopaneelit	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1	Samat kriteerit kuin taulukossa 1
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 potentiaalista interferenssinäytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 potentiaalista interferenssinäytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 potentiaalista interferenssinäytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 100 potentiaalista interferenssinäytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 potentiaalista interferenssinäytettä	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)”

5. Korvataan taulukko 4 seuraavasti:

”Taulukko 4

”Varmistustestit ja täydentävät määritykset seuraaville: anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I ja II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Varmistustestit: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Varmistustestit: anti-HTLV I ja II	Täydentävät määritykset: anti-HCV, HCV Ag/Ab	HbsAg:n varmistustestit	Hyväksymisperusteet
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	200 HIV-1 ja 100 HIV-2 Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja edustavat erilaista vasta-ainekoostumusta	200 HTLV-I ja 100 HTLV-II	300 HCV (positiiviset näytteet) Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja edustavat erilaista vasta-ainekoostumusta. Genotyypit 1–4: > 20 näytettä (sisältäen genotyypin 4 non-a alatyypit); Genotyyppi 5: > 5 näytettä; Genotyyppi 6: jos saatavana	300 HBsAg Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista 20 ”korkeata positiivista” näytettä (> 26 IU/ml); 20 näytettä raja-arvoalueelta	Pystytään tunnistamaan oikein positiiviseksi (tai epävarmaksi), ei-negatiiviseksi
	Serokonversiopaneelit	15 serokonversiopaneelia / alhaisen titterin paneelia		15 serokonversiopaneelia / alhaisen titterin paneelia	15 serokonversiopaneelia / alhaisen titterin paneelia	

		Varmistustestit: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Varmistustestit: anti-HTLV I ja II	Täydentävät määritykset: anti-HCV, HCV Ag/Ab	HbsAg:n varmistustestit	Hyväksymisperusteet
Analyyttinen herkkyys	Standardit				kolmas kansainvälinen HBsAg-standardi, alatyypit ayw1/adw2, HBV-genotyyppi B4, NIBSC-koodi: 12/226	
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta 50 potentiaalista interferenssinäytettä, myös näytteet, joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta 50 potentiaalista interferenssinäytettä, myös näytteet, joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta 50 potentiaalista interferenssinäytettä, myös näytteet, joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	10 väärää positiivista, kuten saatavana ensivaiheen testin suorituskyvyn arvioinnista ([1]). 50 potentiaalista interferenssinäytettä	Ei saa olla vääriä positiivisia tuloksia ja/tai ([1]) neutralisaatiota

([1]) Hyväksymisperusteet: ei neutralisaatiota HBsAg:n varmistustestissä.”