HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/350 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. február 28.)

a 2002/364/EK határozatnak az elsődleges vizsgálatokra és a megerősítő vizsgálatokra vonatkozó fogalommeghatározások, az önellenőrzésre szolgáló eszközökre vonatkozó követelmények, valamint a HIV- és a HCV-gyorstesztekre, megerősítő és kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(az értesítés a C(2020) 1086. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

(1) A 98/79/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdésének első albekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a közös műszaki előírásoknak megfelelően tervezett és gyártott eszközök eleget tesznek az említett irányelv 3. cikkében foglalt alapvető követelményeknek. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásait a 2002/364/EK bizottsági határozat ([2]) állapította meg.

(2) A népegészségügy és a betegbiztonság érdekében, valamint a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele céljából – ideértve az egyes eszközök rendeltetésszerű használata, teljesítménye és analitikai érzékenysége terén végbement fejlődést – helyénvaló naprakésszé tenni a 2002/364/EK határozatban foglalt közös műszaki előírásokat.

(3) Az elsődleges vizsgálatokra és a megerősítő vizsgálatokra vonatkozó fogalommeghatározásokat, az önellenőrzésre szolgáló eszközökre vonatkozó követelményeket, valamint a HIV- és a HCV-gyorstesztekre, megerősítő és kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó követelményeket módosítani kell, figyelembe véve a technika jelenlegi állását, a változó klinikai igényeket, a rendelkezésre álló új tudományos ismereteket és a forgalomban lévő új típusú eszközöket.

(4) A gyártóknak időt kell hagyni arra, hogy alkalmazkodjanak a módosított közös műszaki előírásokhoz. E határozat alkalmazásának kezdőnapját ezért későbbi időpontra kell halasztani. A népegészségügy és a betegbiztonság érdekében azonban lehetővé kell tenni a gyártók számára, hogy önkéntes alapon már az alkalmazás kezdőnapja előtt megfeleljenek az e határozattal módosított közös műszaki előírásoknak.

(5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK tanácsi irányelv ([3]) 6. cikkének (2) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

([1]) HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

([2]) A Bizottság 2002/364/EK határozata (2002. május 7.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól (HL L 131., 2002.5.16., 17. o.).

([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/364/EK határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

1. Ezt a határozatot 2021. március 2-től kell alkalmazni.

2. Az (1) bekezdés ellenére 2020. március 2-től 2020. július 1-jéig a tagállamok a 98/79/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése szerint vélelmezik minden olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelését, amely megfelel az alábbiak bármelyikének:

(a) a 2011/869/EU bizottsági határozattal ([4]) módosított 2002/364/EK határozatban meghatározott közös műszaki előírások;

(b) az (EU) 2019/1244 bizottsági végrehajtási határozattal ([5]) módosított 2002/364/EK határozatban meghatározott közös műszaki előírások;

(c) az e határozattal módosított 2002/364/EK határozatban meghatározott közös műszaki előírások.

3. Az (1) bekezdés ellenére 2020. július 2-től 2021. március 1-jéig a tagállamok a 98/79/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése szerint vélelmezik minden olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelését, amely megfelel az alábbiak valamelyikének:

a) az (EU) 2019/1244 végrehajtási határozattal módosított 2002/364/EK határozatban meghatározott közös műszaki előírások;

b) az e határozattal módosított 2002/364/EK határozatban meghatározott közös műszaki előírások.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. február 28-án.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

([4]) A Bizottság 2011/869/EU határozata (2011. december 20.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról (HL L 341., 2011.12.22., 63. o.).

([5]) A Bizottság (EU) 2019/1244 végrehajtási határozata (2019. július 1.) a 2002/364/EK határozatnak a HIV és a HCV esetében alkalmazott kombinált antigén- és antitesttesztekre, valamint a referenciaanyagok és a kvalitatív HIV-tesztek vonatkozásában a nukleinsav-amplifikációs technikákra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról (HL L 193., 2019.7.19., 1. o.)

MELLÉKLET

A 2002/364/EK határozat melléklete a következőképpen módosul:

1. A 2. szakasz a következőképpen módosul:

a) a szöveg „A teljes rendszer hibaszázaléka” és a „Megerősítő vizsgálat” fogalommeghatározása között az „Elsődleges vizsgálat” következő fogalommeghatározásával egészül ki:

„**Elsődleges vizsgálat**

Az elsődleges vizsgálat olyan, marker vagy analit kimutatására szolgáló vizsgálat, amelyet megerősítő vizsgálat követhet. A kizárólag korábban meghatározott markerek vagy analitok monitorozására szolgáló eszközök használata nem minősül elsődleges vizsgálatnak.”;

b) a „Megerősítő vizsgálat” fogalommeghatározása helyébe a következő szöveg lép:

„**Megerősítő vizsgálat**

A megerősítő vizsgálat az a vizsgálat, amelyet az elsődleges vizsgálat reaktív eredményének megerősítésére használnak.”

2. A 3. szakasz a következőképpen módosul:

a) a 3.1.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.1. A vírusfertőzések kimutatására szolgáló eszközöknek meg kell felelniük az 1., a 3., a 4. és az 5. táblázatban meghatározott azon érzékenységi és specificitási követelményeknek, amelyek az érintett eszközök rendeltetése, a vírus típusa és a kimutatandó anyagok (antigén és/vagy antitest) tekintetében vonatkoznak rájuk. Lásd még az elsődleges vizsgálatokra vonatkozó 3.1.11. pont alatt szereplő elvet.”;

b) a 3.1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.3. Az önellenőrzésre szolgáló eszközöknek a professzionális használatra szánt eszközökével azonos érzékenységi és specificitási KME-knek kell megfelelniük. A teljesítőképesség értékelésének érdemi lépéseit megfelelő, laikus felhasználóknak kell végrehajtaniuk (vagy megismételniük), hogy igazolják az eszköz működését és a használati utasítás megfelelőségét. A teljesítőképesség-értékelésre kiválasztott laikus felhasználóknak reprezentatívnak kell lenniük a célzott felhasználói csoportok tekintetében.

Az önellenőrzésre szolgáló eszköz teljesítőképességének értékelésében minden egyes, az eszközzel való tesztelésre alkalmas testfolyadék (például teljes vér, vizelet, nyál stb.) esetében legalább 200 olyan laikus felhasználónak kell részt vennie, akik a fertőzés tekintetében ismerten pozitívak, és legalább 400 olyan laikus felhasználónak, akik nem ismerik az állapotukat, és akik közül legalább 200 esetében nagy a fertőzés kockázata. A laikus felhasználók általi önellenőrzésre szolgáló eszköz érzékenysége és specificitása a beteg igazolt fertőzött állapota alapján kerül meghatározásra.”;

c) a 3.1.9. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.9. Az elsődleges vizsgálatok teljesítményértékeléséhez (amennyiben ritka fertőzés esetében elérhető) legalább 25 pozitív, ugyanazon a napon levett friss szérummintát kell vizsgálni (≤ 1 nappal mintavétel után).”;

d) a 3.1.11. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.11. Az elsődleges vizsgálatok (1. és 3. táblázat) teljesítményértékelésénél legalább két véradóállomásról származó véradócsoportot kell vizsgálni, amelynek egymás után következő véradásokat kell tartalmaznia az első véradók kizárása nélkül.”;

e) a 3.4.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4.2. Elsődleges vizsgálat esetén a gyártó által az aktuális gyártási sorozat kibocsátását megelőzően végzett vizsgálatnak legalább 100, az adott analitra nézve negatív mintát kell tartalmaznia.”

3. Az 1. táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„1. táblázat

Elsődleges vizsgálatok a gyorstesztek kivételével: 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
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	400 HIV-1 100 HIV-2 beleértve 40 nem B altípust, minden rendelkezésre álló HIV/1 altípust legalább 3 mintának kell képviselnie altípusonként	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitív minta) Beleértve a fertőzés különböző stádiumaiban vett és különböző antitestmintázatokat tükröző mintákat. 1–4-es genotípus: > 20 minta genotípusonként (beleértve a 4. genotípus nem „a” altípusait); 5: > 5 minta; 6: amennyiben rendelkezésre áll	400 beleértve az altípusok figyelembevételét	400 beleértve más HBV-markerek értékelését
	Szerokonverziós panelek	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	Meghatározandó, amennyiben rendelkezésre áll	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	Meghatározandó, amennyiben rendelkezésre áll
Analitikai érzékenység	Standardok				0,130 IU/ml (nemzetközi WHO-szabvány: Harmadik nemzetközi szabvány HbsAg-hez, ayw1/adw2 altípusok, B4-es HBV-genotípus, NIBSC-kód: 12/226)	
Specificitás	Mintából kivett donorok (beleértve az első véradók kizárását)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Kórházi ellátásban részesülők	200	200	200	200	200
	Keresztreagálásra képes vérminták (RF+, kapcsolódó vírusok, várandós nők stb.)	100	100	100	100	100”

4. A 3. táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„3. táblázat

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

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I és II	Elfogadási kritériumok
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban
	Szerokonverziós panelek	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban	Ugyanazok a kritériumok, mint az 1. táblázatban
Diagnosztikai specificitás	Negatív minták	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)”.

5. A 4. táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„4. táblázat

Megerősítő és kiegészítő vizsgálatok: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I és II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab megerősítő vizsgálatok	Anti-HTLV I és II megerősítő vizsgálatok	Anti-HCV, HCV Ag/Ab kiegészítő vizsgálatok	HBsAg megerősítő vizsgálatok	Elfogadási kritériumok
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	200 HIV-1 és 100 HIV-2 Beleértve a fertőzés különböző szakaszaiból származó és különböző antitestmintázatokat tartalmazó mintákat	200 HTLV-I és 100 HTLV-II	300 HCV (pozitív minták) Beleértve a fertőzés különböző stádiumaiban vett és különböző antitestmintázatokat tükröző mintákat. 1–4-es genotípus: > 20 minta (beleértve a 4. genotípus nem „a” altípusait); 5. genotípus: > 5 minta; 6. genotípus: amennyiben rendelkezésre áll	300 HBsAg Beleértve a fertőzés különböző szakaszaiból származó mintákat 20 »erősen pozitív« minta (> 26 IU/ml) 20 minta a cut-off tartományban	Pontos azonosítás pozitívként (vagy meghatározatlan), nem negatív
	Szerokonverziós panelek	15 szerokonverziós panel/alacsony értékű panel		15 szerokonverziós panel/alacsony értékű panel	15 szerokonverziós panel/alacsony értékű panel	

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab megerősítő vizsgálatok	Anti-HTLV I és II megerősítő vizsgálatok	Anti-HCV, HCV Ag/Ab kiegészítő vizsgálatok	HBsAg megerősítő vizsgálatok	Elfogadási kritériumok
Analitikai érzékenység	Standardok				Harmadik nemzetközi szabvány HbsAg-hez, ayw1/adw2 altípusok, B4-es HBV-genotípus, NIBSC-kód: 12/226	
Diagnosztikai specificitás	Negatív minták	200 véradás 200 minta, többek között várandós nőktől 50 potenciálisan interferáló minta, beleértve más, megerősítő vizsgálatok határozatlan eredményű mintáival	200 véradás 200 minta, többek között várandós nőktől 50 potenciálisan interferáló minta, beleértve más, megerősítő vizsgálatok határozatlan eredményű mintáival	200 véradás 200 minta, többek között várandós nőktől 50 potenciálisan interferáló minta, beleértve más, kiegészítő vizsgálatok határozatlan eredményű mintáival	10 álpozitív minta, amelyek az elsődleges vizsgálat teljesítményértékeléséből származnak ([1]). 50 potenciálisan interferáló minta	Nincs álpozitív eredmény ([1]) nincs semlegesítés

([1]) Elfogadás kritériumai: nincs semlegesítés HbsAg megerősítő vizsgálatnál.”