SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/350

2020 m. vasario 28 d.

kuriuo dėl pirminių ir patvirtinamųjų tyrimų apibrėžčių, savikontrolės priemonių reikalavimų ir ŽIV bei HCV greitųjų tyrimų, patvirtinamųjų tyrimų ir papildomų tyrimų reikalavimų iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2020) 1086)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ([1]), visų pirma jos 5 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

(1) pagal Direktyvos 98/79/EB 5 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą valstybės narės turi daryti prielaidą, kad priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos sukurtos ir pagamintos laikantis bendrųjų techninių specifikacijų. Komisijos sprendimu 2002/364/EB ([2]) nustatytos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrosios techninės specifikacijos;

(2) siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą bei pacientų saugą ir atsižvelgti į mokslinę bei technologinę pažangą, įskaitant tam tikrų priemonių numatytos paskirties, veikimo ir analitinio jautrumo tobulėjimą, tikslinga atnaujinti Sprendime 2002/364/EB nustatytas bendrąsias technines specifikacijas;

(3) pirminių tyrimų ir patvirtinamųjų tyrimų apibrėžtys, savikontrolės priemonių reikalavimai ir ŽIV bei HCV greitųjų tyrimų, patvirtinamųjų tyrimų ir papildomų tyrimų reikalavimai turėtų būti iš dalies pakeisti, siekiant atsižvelgti į naujausius pasiekimus, pasikeitusius klinikinius reikalavimus, naujas mokslines žinias ir naujų tipų priemones rinkoje;

(4) gamintojams turėtų būti suteikta daugiau laiko prisitaikyti prie bendrųjų techninių specifikacijų pokyčių. Todėl šio sprendimo taikymo data turėtų būti atidėta. Tačiau, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą ir pacientų saugą, gamintojams turėtų būti leidžiama savanoriškai laikytis šiuo sprendimu iš dalies pakeistų bendrųjų techninių specifikacijų iki šio sprendimo taikymo pradžios datos;

(5) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį įsteigto komiteto nuomonę ([3]),

([1]) OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

([2]) 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 131, 2002 5 16, p. 17).

([3]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2002/364/EB priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

1. Šis sprendimas taikomas nuo 2021 m. kovo 2 d.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, nuo 2020 m. kovo 2 d. iki 2020 m. liepos 1 d. valstybės narės taiko Direktyvos 98/79/EB 5 straipsnio 3 dalyje nustatytą atitikties reikalavimams prielaidą visoms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, atitinkančioms bet kurią iš šių specifikacijų:

a) Sprendime 2002/364/EB su pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2011/869/ES ([4]), nustatytas bendrąsias technines specifikacijas;

b) Sprendime 2002/364/EB su pakeitimais, padarytais Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1244 ([5]), nustatytas bendrąsias technines specifikacijas;

c) Sprendime 2002/364/EB su pakeitimais, padarytais šiuo sprendimu, nustatytas bendrąsias technines specifikacijas.

3. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, nuo 2020 m. liepos 2 d. iki 2021 m. kovo 1 d. valstybės narės taiko Direktyvos 98/79/EB 5 straipsnio 3 dalyje nustatytą atitikties reikalavimams prielaidą visoms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, atitinkančioms bet kurią iš šių specifikacijų:

a) Sprendime 2002/364/EB su pakeitimais, padarytais Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1244, nustatytas bendrąsias technines specifikacijas;

b) Sprendime 2002/364/EB su pakeitimais, padarytais šiuo sprendimu, nustatytas bendrąsias technines specifikacijas.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 28 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

([4]) 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimas 2011/869/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 341, 2011 12 22, p. 63).

([5]) 2019 m. liepos 1 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1244, kuriuo dėl ŽIV ir HCV antigenų ir antikūnų jungtiniams tyrimams taikomų reikalavimų ir dėl nukleorūgščių amplifikacijos metodams taikomų reikalavimų, susijusių su pamatinėmis medžiagomis ir kokybiniais ŽIV tyrimais, iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB (OL L 193, 2019 7 19, p. 1).

PRIEDAS

Sprendimo 2002/364/EB priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Tarp visos sistemos sutrikimų rodiklio apibrėžties ir patvirtinimo tyrimo apibrėžties įterpiama ši pirminio tyrimo apibrėžtis:

„**Pirminis tyrimas**

Pirminis tyrimas – tyrimas, naudojamas žymeniui arba analitei nustatyti, po kurio gali būti atliekamas patvirtinamasis tyrimas. Priemonės, naudojamos tik anksčiau nustatyto žymens arba analitės stebėjimui, nėra laikomos pirminiais tyrimais.“;

b) Patvirtinimo tyrimo apibrėžtis pakeičiama taip:

„**Patvirtinamasis tyrimas**

Patvirtinamasis tyrimas – tyrimas, naudojamas atlikus pirminį tyrimą gautam rezultatui patvirtinti.“;

2) 3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3.1.1 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.1. Priemonės, kuriomis aptinkamos virusinės infekcijos, turi atitikti 1 lentelėje, 3 lentelėje, 4 lentelėje ir 5 lentelėje nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus, kurie jiems taikomi atsižvelgiant į susijusių priemonių numatytą paskirtį, viruso tipą ir aptinkamas medžiagas (antigenus ir (arba) antikūnus). Žr. ir 3.1.11 principą dėl pirminių tyrimų.“;

b) 3.1.3 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.3. Savikontrolės priemonės turi atitikti tuos pačius bendrųjų techninių specifikacijų jautrio ir specifiškumo reikalavimus, kaip ir atitinkami profesionalaus naudojimo prietaisai. Siekdami patvirtinti priemonės veikimą ir naudojimo instrukcijas, atitinkami nespecialistai užbaigia atitinkamus veiksmingumo vertinimo etapus (arba juos pakartoja). Veiksmingumo vertinimą atliekantys nespecialistai turi būti atrinkti iš numatytų naudotojų grupių.

Į savikontrolės priemonės, kuri naudojama tiriant kiekvieną organizmo skystį, pvz., bendrą kraujo mėginį, šlapimą, seiles ir kt., veiksmingumo vertinimo aprėptį įtraukiama bent 200 nespecialistų, kurie, kaip nustatyta, yra užsikrėtę infekcine liga, ir ne mažiau kaip 400 savo sveikatos būklės nežinančių nespecialistų, iš kurių bent 200 kyla didelė rizika užsikrėsti infekcine liga. Nespecialistų naudojamos savikontrolės priemonės jautris ir specifiškumas apibrėžiami atsižvelgiant į patvirtintą infekcinės paciento ligos stadiją.“;

c) 3.1.9 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.9. Pirminių tyrimų veiksmingumo vertinimas apima 25 teigiamus (jeigu įmanoma retųjų infekcinių ligų atveju) tos pačios dienos šviežio serumo mėginius (≤ 1 diena po mėginio paėmimo).“;

d) 3.1.11 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.11. Vertinant pirminių tyrimų veiksmingumą (1 ir 3 lentelės), ištiriamos ne mažiau kaip dviejų kraujo donorų centrų turimos kraujo donorų populiacijos. Donorinio kraujo sekos sudaromos taip, kad nebūtų atmesti pirmą kartą kraują duodantys donorai.“;

e) 3.4.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.4.2. Tiriant gamintojų išleidžiamą pirminiams tyrimams skirtą partiją, paimama ne mažiau kaip 100 atitinkamos analitės atžvilgiu neigiamų mėginių.“

3) 1 lentelė pakeičiama taip:

„1 lentelė

Pirminiai tyrimai, išskyrus greituosius tyrimus: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-ŽTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab	Anti-ŽTLV-I/II	anti-ŽIV, ŽIV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	400 ŽIV-1 100 ŽIV-2 Be 40 ne B potipių mėginių, turėtų būti bent po 3 visų ŽIV/1 potipių mėginius	300 ŽTLV-I 100 ŽTLV-II	400 (teigiami mėginiai) Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 kiekvieno genotipo mėginių (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginiai; 6: jei nurodyta.	400 įskaitant svarstomus potipius	400 įskaitant kitų HBV žymenų vertinimą
	Serokonversijos plokštelės	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus galima	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus įmanoma
Analitinis jautris	Standartai				0,130 TV/ml (PSO tarptautinis standartas: trečiasis tarptautinis standartas HBsAg, potipiai ayw1 ir adw2, B4 genotipas, NIBSC kodas: 12 iš 226)	
Specifiškumas	Nepasirinkti donorai (įskaitant pirmą kartą duodančius kraujo)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizuoti pacientai	200	200	200	200	200
	Galimos kryžminės kraujo mėginių reakcijos (RF+, susiję virusai, nėščios moterys, t. t.)	100	100	100	100	100“

4) 3 lentelė pakeičiama taip:

„3 lentelė

Greitieji tyrimai: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-ŽTLV I ir II

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-ŽTLV-I/II	Priimtinumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje
	Serokonversijos plokštelės	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥96 %)“

5) 4 lentelė pakeičiama taip:

„4 lentelė

Patvirtinamieji ir papildomi tyrimai: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-ŽTLV I ir II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab patvirtinamieji tyrimai	anti-ŽTLV-I ir II patvirtinamieji tyrimai	anti-HCV, HCV Ag/Ab papildomi tyrimai	HbsAg patvirtinamieji tyrimai	Priimtinumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	200 ŽIV-1 ir 100 ŽIV-2 Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius.	200 ŽTLV-I ir 100 ŽTLV-II	300 HCV (teigiami mėginiai) Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 mėginių (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5 genotipas: > 5 mėginiai; 6 genotipas: jei yra.	300 HBsAg Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus mėginius 20 „stipriai teig.“ mėginių (> 26 TV/ml); 20 ribinės vertės mėginių	Teisingas teigiamų (arba neaiškių), ne neigiamų mėginių nustatymas
	Serokonversijos plokštelės	15 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės		15 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	15 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab patvirtinamieji tyrimai	anti-ŽTLV-I ir II patvirtinamieji tyrimai	anti-HCV, HCV Ag/Ab papildomi tyrimai	HbsAg patvirtinamieji tyrimai	Priimtinumo kriterijai
Analitinis jautris	Standartai				Trečiasis tarptautinis standartas HBsAg, potipiai ayw1 ir adw2, B4 genotipas, NIBSC kodas: 12 iš 226	
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių rezultatai, atlikus kitus patvirtinamuosius tyrimus, nėra aiškūs	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių rezultatai, atlikus kitus patvirtinamuosius tyrimus, nėra aiškūs	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių rezultatai, atlikus kitus patvirtinamuosius tyrimus, nėra aiškūs	10 tariamai teigiamų mėginių, gautų atliekant pirminio tyrimo veiksmingumo vertinimą ([1]). 50 galinčių trukdyti mėginių	Nėra tariamai teigiamų rezultatų/ ([1]) nėra neutralizacijos

([1]) Priimtinumo kriterijai: nėra neutralizacijos atliekant HbsAg patvirtinantį tyrimą.“