SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/350

z dne 28. februarja 2020

o spremembi Odločbe 2002/364/ES v zvezi z opredelitvama testov prve izbire in potrditvenih testov, zahtevami za pripomočke za samotestiranje ter zahtevami za hitre teste za HIV in HCV ter za potrditvene in dopolnilne teste za HIV in HCV

(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 1086)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ([1]) in zlasti drugega pododstavka člena 5(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s prvim pododstavkom člena 5(3) Direktive 98/79/ES morajo države članice predpostavljati izpolnjevanje bistvenih zahtev iz člena 3 navedene direktive v zvezi s pripomočki, načrtovanimi in izdelanimi v skladu s skupnimi tehničnimi specifikacijami. Skupne tehnične specifikacije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke so določene v Odločbi Komisije 2002/364/ES ([2]).

(2) Zaradi javnega zdravja in varnosti pacientov ter zaradi upoštevanja znanstvenega in tehnološkega napredka, vključno z razvojem nameravane uporabe, učinkovitosti in analitične občutljivosti določenih naprav, je primerno posodobiti skupne tehnične specifikacije, določene v Odločbi 2002/364/ES.

(3) Opredelitvi testov prve izbire in potrditvenih testov, zahteve za pripomočke za samotestiranje, zahteve za hitre teste za HIV in HCV ter za potrditvene in dopolnilne teste za HIV in HCV bi bilo treba spremeniti, da se upošteva razvoj na področju tehnologije, spreminjajoče se klinične potrebe, nova razpoložljiva znanstvena spoznanja in nove vrste pripomočkov na trgu.

(4) Proizvajalcem bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za prilagoditev na spremembe v skupnih tehničnih specifikacijah. Zato je treba odložiti datum začetka veljavnosti tega sklepa. Zaradi javnega zdravja in varnosti pacientov pa bi bilo treba proizvajalcem omogočiti, da lahko skupne tehnične specifikacije, kakor so spremenjene s tem sklepom, izpolnjujejo prostovoljno že pred datumom začetka uporabe.

(5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS ([3]) –

([1]) UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

([2]) Odločba Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 131, 16.5.2002, str. 17).

([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Odločbi 2002/364/ES se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

1. Ta sklep se uporablja od 2. marca 2021.

2. Ne glede na odstavek 1 države članice od 2. marca 2020 do 1. julija 2020 uporabljajo predpostavko o skladnosti iz člena 5(3) Direktive 98/79/ES za vse *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki izpolnjujejo kar koli od naslednjega:

(a) skupne tehnične specifikacije iz Odločbe 2002/364/ES, kakor je bila spremenjena s Sklepom Komisije 2011/869/EU ([4]);

(b) skupne tehnične specifikacije iz Odločbe 2002/364/ES, kakor je bila spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1244 ([5]);

(c) skupne tehnične specifikacije iz Odločbe 2002/364/ES, kakor je spremenjena s tem sklepom.

3. Ne glede na odstavek 1 države članice od 2. julija 2020 do 1. marca 2021 uporabljajo predpostavko o skladnosti iz člena 5(3) Direktive 98/79/ES za vse *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki izpolnjujejo kar koli od naslednjega:

(a) skupne tehnične specifikacije iz Odločbe 2002/364/ES, kakor je bila spremenjena z Izvedbenim sklepom (EU) 2019/1244;

(b) skupne tehnične specifikacije iz Odločbe 2002/364/ES, kakor je spremenjena s tem sklepom.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 28. februarja 2020

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
Članica Komisije

([4]) Sklep Komisije 2011/869/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 341, 22.12.2011, str. 63).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1244 z dne 1. julija 2019 o spremembi Odločbe 2002/364/ES v zvezi z zahtevami za kombinirane teste za antigen HIV in protitelesa proti HIV ter za antigen HCV in protitelesa proti HCV ter v zvezi z zahtevami za tehnike pomnoževanja nukleinske kisline glede referenčnih materialov in kakovostnih testov za HIV (UL L 193, 19.7.2019, str. 1).

PRILOGA

Priloga k Odločbi 2002/364/ES se spremeni:

1. oddelek 2 se spremeni:

   (a) med opredelitvi „Stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema“ in „Potrditveni test“ se vstavi naslednja opredelitev za „Test prve izbire“:

   „**Test prve izbire**

   Test prve izbire pomeni test za odkrivanje markerja ali analita, sledi pa mu lahko potrditveni test. Pripomočki, namenjeni zgolj spremljanju predhodno določenega markerja ali analita, se ne štejejo za teste prve izbire.“;

   (b) opredelitev „Potrditveni test“ se nadomesti z naslednjim:

   „**Potrditveni test**

   Potrditveni test je test, ki se uporablja za potrditev reakcij pri testu prve izbire.“;

2. oddelek 3 se spremeni:

   (a) pododdelek 3.1.1 se nadomesti z naslednjim:

   „3.1.1 . Pripomočki, ki odkrivajo virusne okužbe, izpolnjujejo zahteve v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo iz tabele 1, tabele 3, tabele 4 in tabele 5, ki se uporabljajo zanje ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov ter tipa virusa in enote, ki jih je treba odkriti (antigen in/ali protitelesa). Glej tudi načelo iz 3.1.11 za teste prve izbire.“;

   (b) pododdelek 3.1.3 se nadomesti z naslednjim:

   „3.1.3 . Pripomočki za samotestiranje morajo izpolnjevati iste zahteve STS v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo kot zadevni pripomočki za profesionalno uporabo. Ustrezne dele vrednotenja delovanja izvedejo (ali ponovijo) ustrezni nestrokovnjaki z namenom potrditve delovanja pripomočka in navodil za uporabo. Nestrokovnjaki, ki so bili izbrani za vrednotenje delovanja, morajo biti reprezentativni za predvidene skupine uporabnikov.

   Pri vrednotenju delovanja pripomočka za samotestiranje sodeluje, za vsako telesno tekočino, za katero naj bi se pripomoček uporabljal, npr. polno kri, urin, slino itn., vsaj 200 nestrokovnih uporabnikov, za katere se ve, da so okuženi, ter vsaj 400 nestrokovnih uporabnikov, ki ne poznajo svojega statusa, od katerih je vsaj 200 izpostavljenih visokemu tveganju okužbe. Občutljivost in specifičnost pripomočka za samotestiranje, ki ga uporabljajo nestrokovnjaki, se opredeli glede na potrjeni status pacienta v zvezi z okužbo.“;

   (c) pododdelek 3.1.9 se nadomesti z naslednjim:

   „3.1.9. Vrednotenje delovanja za teste prve izbire vključuje 25 pozitivnih (če so na voljo pri redkih okužbah) vzorcev svežega seruma, odvzetih na dan testiranja (≤ 1 dan po vzorčenju).“;

   (d) pododdelek 3.1.11 se nadomesti z naslednjim:

   „3.1.11. Za vrednotenje delovanja za teste prve izbire (tabela 1 in tabela 3) se krvodajalske populacije preiščejo v vsaj dveh krvodajalskih centrih in se izvedejo pri zaporednih darovanjih krvi, pri čemer izbira ne izključuje krvodajalcev, ki kri dajejo prvič.“;

   (e) pododdelek 3.4.2 se nadomesti z naslednjim:

   „3.4.2. Proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi serij za teste prve izbire zajema vsaj 100 vzorcev, negativnih na zadevni analit.“;

3. tabela 1 se nadomesti z naslednjim:

„Tabela 1

Testi prve izbire, razen hitrih testov: protitelesa proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, protitelesa proti HTLV I/II, protitelesa proti HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, protitelesa proti HBc

		Proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab	Proti HTLV-I/II	Proti HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Proti HBc
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	400 HIV-1 100 HIV-2 Vključno s 40 podtipi razen B; vsi podtipi HIV-1, ki so na voljo, so zastopani z vsaj 3 vzorci za vsak podtip.	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev na genotip (vključno s podtipi genotipa 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo.	400 Vključno s podtipi	400 Vključno z vrednotenjem drugih HBV-markerjev
	Serokonverzijski vzorci	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	Opredelijo se, ko so na voljo	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	Opredelijo se, ko so na voljo
Analitična občutljivost	Standardi				0,130 IU/ml (mednarodni standard WHO: tretji mednarodni standard za HBsAg, podtipa ayw1/adw2, genotip HBV B4, oznaka NIBSC: 12/226)	
Specifičnost	Neselekcionirani darovalci (vključno z novimi darovalci)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacienti	200	200	200	200	200
	Vzorci krvi, pri katerih je mogoča navzkrižna reakcija (RF+, sorodni virusi, nosečnice itd.)	100	100	100	100	100“

4. tabela 3 se nadomesti z naslednjim:

„Tabela 3

Hitri testi: protitelesa proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, protitelesa proti HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, protitelesa proti HBc, protitelesa proti HTLV I in II

		Proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab	Proti HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Proti HBc	Proti HTLV I in II	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1
	Serokonverzijski vzorci	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1	Enaka merila kot v tabeli 1
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	≥ 99 % (proti HBc: ≥ 96 %)“

5. tabela 4 se nadomesti z naslednjim:

„Tabela 4

Potrditveni in dopolnilni testi za protitelesa proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, protitelesa proti HTLV I in II, protitelesa proti HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Potrditveni testi za protitelesa proti HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Potrditveni testi za protitelesa proti HTLV I in II	Dopolnilni testi za protitelesa proti HCV, HCV Ag/Ab	Potrditveni testi za HBsAg	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	200 HIV-1 in 100 HIV-2 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles	200 HTLV-I in 100 HTLV-II	300 HCV (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev (vključno s podtipi genotipa 4 razen podtipa a); Genotip 5: > 5 vzorcev; Genotip 6: če so na voljo	300 HBsAg Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe 20 ‚zelo pozitivnih‘ vzorcev (> 26 IU/ml); 20 vzorcev v mejnem območju	Pravilna identifikacija kot pozitivna (ali nedoločena), ne negativna
	Serokonverzijski vzorci	15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri		15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	

		Potrditveni testi za protitelesa proti HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Potrditveni testi za protitelesa proti HTLV I in II	Dopolnilni testi za protitelesa proti HCV, HCV Ag/Ab	Potrditveni testi za HBsAg	Merila sprejemljivosti
Analitična občutljivost	Standardi				tretji mednarodni standard za HBsAg, podtipa ayw1/adw2, genotip HBV B4, oznaka NIBSC: 12/226	
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic 50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih	200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic 50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih	200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic 50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih	10 lažno pozitivnih vzorcev pri ustreznem testu prve izbire ([1]) 50 potencialno motečih vzorcev	Brez lažno pozitivnih rezultatov/ ([1]) brez nevtralizacije

([1]) ([1]) Merila sprejemljivosti: nobene nevtralizacije pri potrditvenem testu za HBsAg.“