BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/350

av den 28 februari 2020

om ändring av beslut 2002/364/EG vad gäller definitioner av förstahandsanalyser och konfirmationstester, krav för produkter avsedda för självtestning samt krav för snabbtester, konfirmationstester och kompletterande tester för HIV och HCV

[delgivet med nr C(2020) 1086]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ([1]), särskilt artikel 5.3 andra stycket, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 5.3 i direktiv 98/79/EG ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda i fråga om produkter som konstruerats och tillverkats i enlighet med gemensamma tekniska specifikationer. De gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik fastställs i kommissionens beslut 2002/364/EG ([2]).

(2) Med hänsyn till folkhälsan och patientsäkerheten och för att avspegla den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, bland annat utvecklingen av vissa produkters avsedda användningsområden, prestanda och analytiska sensitivitet, bör de gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG uppdateras.

(3) Definitionerna av förstahandsanalyser och konfirmationstester, kraven för produkter avsedda för självtestning samt kraven för snabbtester, konfirmationstester och kompletterande tester för HIV och HCV bör ändras för att ta hänsyn till den ständiga utvecklingen, de föränderliga kliniska behoven, de tillgängliga vetenskapliga rönen och de nya produkttyperna på marknaden.

(4) Tillverkarna bör ges tid att anpassa sig till förändringarna i de gemensamma tekniska specifikationerna. Tillämpningsdagen för detta beslut bör därför senareläggas. Med hänsyn till folkhälsan och patientsäkerheten bör tillverkarna dock ha rätt att frivilligt följa de gemensamma tekniska specifikationerna i deras lydelse enligt detta beslut innan de blir tillämpliga.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG ([3]).

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

([2]) Kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2002/364/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

1. Detta beslut ska tillämpas från och med den 2 mars 2021.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska medlemsstaterna från och med den 2 mars 2020 till och med den 1 juli 2020 tillämpa den presumtion om överensstämmelse som fastställs i artikel 5.3 i direktiv 98/79/EG för alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som överensstämmer med någon av följande specifikationer:

a) De gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG, ändrat genom kommissionens beslut 2011/869/EU ([4]).

b) De gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG, ändrat genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1244 ([5]).

c) De gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG, ändrat genom det här beslutet.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska medlemsstaterna från och med den 2 juli 2020 till och med den 1 mars 2021 tillämpa den presumtion om överensstämmelse som fastställs i artikel 5.3 i direktiv 98/79/EG för alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som överensstämmer med någon av följande specifikationer:

a) De gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG, ändrat genom genomförandebeslut (EU) 2019/1244.

b) De gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG, ändrat genom det här beslutet.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

([4]) Kommissionens beslut 2011/869/EU av den 20 december 2011 om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EUT L 341, 22.12.2011, s. 63).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1244 av den 1 juli 2019 om ändring av beslut 2002/364/EG vad gäller krav på kombinerade antigen- och antikroppstester för HIV och HCV samt vad gäller krav på nukleinsyraamplifikationstekniker med avseende på referensmaterial och kvalitativa HIV-tester (EUT L 193, 19.7.2019, s. 1).

BILAGA

Bilagan till beslut 2002/364/EG ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

   a) Följande definition av *förstahandsanalys* ska föras in mellan definitionen av *felfrekvens inom hela systemet* och definitionen av *konfirmationstest*.

   "**förstahandsanalys**

   Med förstahandsanalys avses ett test för att påvisa en markör eller analyt, kan följas av ett konfirmationstest. Produkter som endast är avsedda att användas för att övervaka en tidigare fastställd markör eller analyt anses inte vara förstahandsanalyser."

   b) Definitionen av *konfirmationstest* ska ersättas med följande:

   "**konfirmationstest**

   Med konfirmationstest avses ett test för att bekräfta ett reaktivt resultat av en förstahandsanalys."

2. Punkt 3 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 3.1.1 ska ersättas med följande:

   "3.1.1 Produkter för påvisande av virusinfektioner ska uppfylla de krav på sensitivitet och specificitet som gäller för dem och som anges i tabell 1, tabell 3, tabell 4 och tabell 5, med beaktande av de berörda produkternas avsedda ändamål, virustyp och entitet som ska påvisas (antigen och/eller antikropp). Se även princip 3.1.11 för förstahandsanalyser."

   b) Punkt 3.1.3 ska ersättas med följande:

   "3.1.3 Produkter för självtestning ska uppfylla samma krav på sensitivitet och specificitet i de gemensamma tekniska specifikationerna som gäller för motsvarande produkter avsedda för yrkesmässigt bruk. Relevanta delar av prestandautvärderingen ska utföras (eller upprepas) av representativa lekmän för utvärdering av produktens funktion och bruksanvisning. De lekmän som väljs ut för prestandautvärderingen ska vara representativa för gruppen av avsedda användare.

   Prestandautvärdering av en produkt för självtestning ska, för varje kroppsvätska som ska kunna användas med produkten (t.ex. helblod, urin eller saliv), omfatta minst 200 lekmän som har testat positivt för infektionen och minst 400 lekmän med okänd status vad gäller infektionen, av vilka minst 200 har en hög risk för att smittas. När produkten för självtestning används av lekmän ska dess sensitivitet och specificitet definieras i förhållande till patientens bekräftade infektionsstatus."

   c) Punkt 3.1.9 ska ersättas med följande:

   "3.1.9 Prestandautvärdering av förstahandsanalyser ska omfatta 25 positiva (om tillgängliga vid sällsynta infektioner) dagsfärska serumprov (≤ 1 dag efter provtagning)."

   d) Punkt 3.1.11 ska ersättas med följande:

   "3.1.11 För prestandautvärdering av förstahandsanalyser (tabell 1 och tabell 3) ska blodgivarpopulationer undersökas från minst två blodgivarcentraler och bestå av konsekutiva bloddonationer som inte har valts för att utesluta förstagångsgivare."

   e) Punkt 3.4.2 ska ersättas med följande:

   "3.4.2 Tillverkarens kontroll för frisläppande på marknaden av en sats av förstahandsanalyser ska omfatta minst 100 prov som är negativa för den berörda analyten."

3. Tabell 1 ska ersättas med följande:

”Tabell 1

Förstahandsanalyser, utom snabbtester: 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
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	400 HIV 1 100 HIV 2 inkl. 40 non-B-subtyper; alla kända HIV 1-subtyper ska representeras med minst 3 prov per subtyp	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (positiva prov) inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmönster. Genotyp 1–4: > 20 prov/genotyp (inkl. non-a-subtyper av genotyp 4); 5: > 5 prov; 6: om tillgängliga	400 inkl. subtyper	400 inkl. utvärdering av andra HBV-markörer
	Serokonversionspaneler	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	Definieras när tillgänglig	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	Definieras när tillgänglig
Analytisk sensitivitet	Standarder				0,130 IU/ml (WHO International Standard: Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC code: 12/226)	
Specificitet	Oselekterade givare (inkl. förstagångsgivare)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Intagna patienter	200	200	200	200	200
	Potentiellt korsreagerande blodprov (RF+, besläktade virus, gravida kvinnor osv.)	100	100	100	100	100”

4. Tabell 3 ska ersättas med följande:

”Tabell 3

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

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I och II	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1
	Serokonversionspaneler	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1	Samma kriterier som i tabell 1
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)”

5. Tabell 4 ska ersättas med följande:

”Tabell 4

Konfirmationstester och kompletterande tester för anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I och II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Konfirmationstester för anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Konfirmationstester för anti-HTLV I och II	Kompletterande tester för anti-HCV, HCV Ag/Ab	Konfirmationstester för HBsAg	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	200 HIV 1 och 100 HIV 2 inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmönster	200 HTLV I och 100 HTLV II	300 HCV (positiva prov) inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmönster. Genotyp 1–4: > 20 prov (inkl. non-a-subtyper av genotyp 4); Genotyp 5: > 5 prov; Genotyp 6: om tillgängliga	300 HBsAg inkl. prov från olika infektionsstadier 20 ”starkt positiva” prov (> 26 IU/ml); 20 prov i cut off-området	Korrekt identifiering som positiv (eller indeterminant), inte negativ
	Serokonversionspaneler	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar		15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	

		Konfirmationstester för anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Konfirmationstester för anti-HTLV I och II	Kompletterande tester för anti-HCV, HCV Ag/Ab	Konfirmationstester för HBsAg	Acceptanskriterier
Analytisk sensitivitet	Standarder				Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC code: 12/226	
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	200 bloddonationer 200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra konfirmationstester	200 bloddonationer 200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra konfirmationstester	200 bloddonationer 200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra kompletterande tester	10 falskt positiva från utvärderingen av prestanda för förstahandsanalys, om tillgängliga ([1]) 50 potentiellt interfererande prov	Inga falskt positiva resultat/ ([1]) ingen neutralisation

([1]) Acceptanskriterier: ingen neutralisation för konfirmationstest för HBsAg.”