KOMISIJOS SPRENDIMAS

2011 m. gruodžio 20 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams

(pranešta dokumentu Nr. C(2011) 9398)

(Tekstas svarbus EEE)

(2011/869/ES)

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]), ypač į jos 5 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

(1) *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų bendrosios techninės specifikacijos nustatytos Komisijos sprendime 2002/364/EB ([2]);

(2) jei įmanoma, visuomenės sveikatos labui reikėtų parengti Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąraše išvardytų prietaisų bendrąsias technines specifikacijas;

(3) Komisijos direktyva 2011/100/ES ([3]) atrankinės patikros kraujo tyrimai, skirti Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti ir patvirtinti, buvo įtraukti į Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąrašą;

(4) atsižvelgiant į technologijas ir dabartines mokslines žinias apie Creutzfeldt-Jakob ligos atmainą, galima parengti atrankinės patikros kraujo tyrimų, skirtų vCJD nustatyti, bendrąsias technines specifikacijas;

(5) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB ([4]) 6 straipsnio 2 dalį įsteigto ir Direktyvos 98/79/EB 7 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

Šis sprendimas taikomas nuo 2012 m. liepos 1 d.

Vis dėlto valstybės narės leidžia gamintojams taikyti priede nustatytus reikalavimus anksčiau negu nustatyta šio straipsnio pirmoje pastraipoje.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

([1]) OL L 331, 1998 12 7, p. 1.
([2]) OL L 131, 2002 5 16, p. 17.
([3]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 50.
([4]) OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

PRIEDAS

1. Sprendimo 2002/364/EB priedo 3 skirsnio pabaigoje įterpiamas šis skirsnis:

„3.7. **Atrankinės patikros kraujo tyrimų, skirtų Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti, BTS**

Atrankinės patikros kraujo tyrimų, skirtų Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti, BTS nurodytos 11 lentelėje“

2. Sprendimo 2002/364/EB priedo pabaigoje įterpiama ši lentelė:

„11 lentelė

Atrankinės patikros kraujo tyrimai, skirti Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti

	Medžiaga	Mėginių skaičius	Priimtinumo kriterijai
Analitinis jautris	vCJD užkrėstų smegenų pavyzdžiai žmogaus plazmoje (PSO nuorodos nr. NHBY0/0003)	24 mėginiai, paimti iš kiekvieno iš trijų medžiagos (WHO Nr. NHBY0/0003) skiedinių (1×10^4, 1×10^5, 1×10^6)	23 mėginiai iš 24 nustatyti: 1×10^4
	vCJD užkrėstos blužnies pavyzdžiai žmogaus plazmoje (10 % blužnies homogenato, NIBSC nuorodos nr. NHSY0/0009)	24 mėginiai, paimti iš kiekvieno iš trijų medžiagos (NIBSC Nr. NHSY0/0009) skiedinių (1×10, 1×10^2, 1×10^3)	23 mėginiai iš 24 nustatyti: 1×10^4
Diagnostinis jautris	A) Tinkamų gyvūnų modelių mėginiai	Kuo daugiau mėginių (tiek, kiek pagrįstai įmanoma gauti ir surinkti), o mažiausiai – 10	90 %
	B) Žmonių, kuriems kliniškai pasireiškė vCJD, mėginiai	Kuo daugiau mėginių (tiek, kiek pagrįstai įmanoma gauti ir surinkti), o mažiausiai – 10	90 %
		Tik tuo atveju, jei neįmanoma gauti 10 mėginių: — ištirtų mėginių skaičius gali būti nuo 6 iki 9 — visi turimi mėginiai turi būti ištirti	ne daugiau nei vienas tariamai neigiamas rezultatas
Analitinis specifiškumas	Galimos kryžminės kraujo ėminių reakcijos	100	
Diagnostinis specifiškumas	Normalios žmogaus plazmos pavyzdžiai iš vietovės, kurioje nustatyta nedaug GSE atvejų	5 000	ne mažiau nei 99,5 %“