ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 20. prosince 2011,

kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

(oznámeno pod číslem K(2011) 9398)

(Text s významem pro EHP)

(2011/869/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* [1], a zejména na čl. 5 odst. 3 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou stanoveny v rozhodnutí Komise 2002/364/ES [2].

(2) V zájmu veřejného zdraví je vhodné pokud možno vypracovat společné technické specifikace pro zdravotnické prostředky uvedené na seznamu A v příloze II směrnice 98/79/ES.

(3) Zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení byly doplněny do seznamu A v příloze II směrnice 98/79/ES směrnicí Komise 2011/100/EU [3].

(4) S ohledem na současný stav vědeckých poznatků, pokud jde o variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc, lze pro zkoušky na vCJD pro vyšetření krve vypracovat společné technické specifikace.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 90/385/EHS [4], na nějž se odkazuje v čl. 7 odst. 1 směrnice 98/79/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha rozhodnutí 2002/364/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. července 2012.

Členské státy však výrobcům dovolí použít požadavky stanovené v příloze před datem, které je stanoveno v prvním pododstavci tohoto článku.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 20. prosince 2011.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

---

[1] Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17.
[3] Viz strana 50 v tomto čísle Úředního věstníku.
[4] Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

PŘÍLOHA

1. Na konci oddílu 3 přílohy rozhodnutí 2002/364/ES se doplňuje nový oddíl, který zní:

„3.7. **STS pro zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve**

STS pro zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve jsou uvedeny v tabulce 11."

2. Na konci přílohy rozhodnutí 2002/364/ES se doplňuje tabulka, která zní:

„Tabulka 11

Zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve

	Materiál	Počet vzorků	Kritéria přijatelnosti
Analytická citlivost	mozkový extrakt vCJD v lidské plazmě (referenční číslo WHO: NHBY0/0003)	24 replikátů u každého ze tří ředění materiálu s číslem WHO NHBY0/0003 ($1x10^4$, $1x10^5$, $1x10^6$)	23 ze 24 replikátů zjištěno při $1×10^4$
	slezinný extrakt vCJD v lidské plazmě (10 % homogenizovaná tkáň sleziny – referenční číslo NIBSC: NHSY0/0009)	24 replikátů u každého ze tří ředění materiálu s číslem NIBSC NHSY0/0009 (1x10, $1x10^2$, $1x10^3$)	23 ze 24 replikátů zjištěno při 1×10
Diagnostická citlivost	A) Vzorek z vhodných zvířecích modelů	Co možná nejvíce dostupných vzorků a alespoň 10 vzorků	90 %
	B) Vzorek lidské tkáně od osob s prokázanou klinickou vCJD	Co možná nejvíce dostupných vzorků a alespoň 10 vzorků	90 %
		Pouze v případě, kdy není k dispozici 10 vzorků: — počet testovaných vzorků musí být mezi 6 a 9 — musí být testovány všechny vzorky, které jsou k dispozici	maximálně jeden falešně negativní výsledek
Analytická specificita	Vzorky krve s potenciální zkříženou reaktivitou	100	
Diagnostická specificita	Vzorky běžné lidské plazmy z oblasti s nízkou expozicí BSE	5 000	nejméně 99,5 %"