II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1244

af 1. juli 2019

om ændring af beslutning 2002/364/EF for så vidt angår kravene til kombinerede HIV- og HCV-antigen- og -antistof-test og for så vidt angår nukleinsyreamplifikationsteknikker vedrørende referencematerialer og kvalitative HIV-assays

(meddelt under nummer C(2019) 4632)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([1]), særlig artikel 5, stk. 3, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 98/79/EF skal medlemsstaterne anse udstyr for at opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, hvis det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med fælles tekniske specifikationer. De fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fastlagt i Kommissionens beslutning 2002/364/EF ([2]).

(2) Af hensyn til folkesundheden og patientsikkerheden og for at afspejle de videnskabelige og teknologiske fremskridt, herunder udviklingen i visse typer udstyrs påtænkte anvendelse, ydeevne og analytiske sensitivitet, bør de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i beslutning 2002/364/EF, revideres igen.

(3) Under hensyntagen til det aktuelle teknologiske niveau under stadig udvikling, de kliniske behov under stadig forandring, den voksende videnskabelige viden og de nye typer udstyr på markedet bør de fælles tekniske specifikationer ændres med hensyn til kravene til kombinerede HIV- og hepatitis C-virus(HCV)-antigen-/-antistof-test og kravene til nukleinsyreamplifikationsteknikker vedrørende referencematerialer og kvalitative HIV-assays.

(4) Fabrikanterne bør have tid til at tilpasse sig til de nye fælles tekniske specifikationer. Anvendelsesdatoen for kravene i denne afgørelse bør derfor udskydes. Af hensyn til folkesundheden og patientsikkerheden bør fabrikanterne på frivillig basis dog kunne følge de nye fælles tekniske specifikationer allerede inden anvendelsesdatoen.

(5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) —

([1]) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.
([2]) Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17).
([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til beslutning 2002/364/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse anvendes fra den 2. juli 2020.

Indtil denne dato anvender medlemsstaterne den formodning om overensstemmelse, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, i direktiv 98/79/EF, på alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er i overensstemmelse med et af følgende sæt specifikationer:

a) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i bilaget til beslutning 2002/364/EF, som ændret ved Kommissionens afgørelse 2011/869/EU ([4])

b) de fælles tekniske specifikationer, der er fastlagt i bilaget til beslutning 2002/364/EF, som ændret ved nærværende afgørelse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Medlem af Kommissionen

([4]) Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 63).

BILAG

I bilaget til afgørelse 2002/364/EF foretages følgende ændringer:

1) Punkt 3.1.1 affattes således:

»3.1.1. Udstyr til påvisning af virusinfektioner skal opfylde kravene til sensitivitet og specificitet i tabel 1 og 5 alt efter påvist virustype og enhed (antigen og/eller antistof). Se også punkt 3.1.11 vedrørende screening-assays.«

2) Afsnit 3.2 affattes således:

»3.2. **Yderligere krav til kombinerede HIV- og HCV-antigen-/-antistof-test**

3.2.1. Kombinerede HIV-antigen- og antistof-test til påvisning af HIV-1 p24-antigen og HIV-1/2-antistof skal opfylde kravene til sensitivitet og specificitet i tabel 1 og 5.

3.2.2. Kombinerede hepatitis C-virus(HCV)-antigen- og -antistof-test til påvisning af HCV-antigen og HCV-antistof skal opfylde kravene til sensitivitet og specificitet i tabel 1 og 5. HCV-serokonversionspaneler til evaluering af kombinerede HCV-antigen- og -antistof-test skal starte med en eller flere negative blodprøver og bestå af panelprøver fra tidlig HCV-infektion (HCV-kerneantigen- og/eller HCV-RNA-positive, men anti-HCV-negative). Kombinerede HCV-antigen- og -antistof-test skal påvise øget sensitivitet i tidlig HCV-infektion sammenlignet med HCV-antistof-test alene. «

3) Punkt 3.3.2. affattes således:

»3.3.2. Den analytiske sensitivitets- eller detektionsgrænse for NAT-assays skal udtrykkes ved 95 % positiv cut-off værdi. Dette er den analytkoncentration, hvor 95 % af testkørslerne giver positive resultater efter seriefortyndinger af et internationalt referencemateriale, hvis et sådant findes, f.eks. en international standard fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) eller et referencemateriale, som er kalibreret efter den internationale WHO-standard.«

4) Følgende indsættes som punkt 3.3.2a og 3.3.2b:

»3.3.2a. Kvalitative HIV-NAT-assays, der skal anvendes til påvisning af tilstedeværelsen af HIV i blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer eller i derivater heraf for at vurdere deres egnethed til transfusion, transplantation eller administration af celler, skal være udformet til at påvise både HIV-1 og HIV-2.

3.3.2b. Kvalitative HIV-NAT-assays, bortset fra virustyping-assays, skal være udformet til at kompensere for et potentielt udfald af en HIV-1-NAT-målregion, f.eks. ved at anvende to uafhængige målregioner.«

5) Tabel 1 affattes således:

»*Tabel 1:*

Screening-assays: 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	Positive prøver	400 HIV-1 100 HIV-2 inkl. 40 non-B-subtyper, alle foreliggende HIV/1-subtyper skal være repræsenteret med mindst 3 prøver pr. subtype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive prøver) Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige antistofmønstre. Genotype 1-4: > 20 prøver pr. genotype (inkl. non-a subtyper af genotype 4) 5: > 5 prøver 6: såfremt sådanne foreligger	400 inkl. subtyper	400 inkl. evaluering af andre HBV-markører
	Serokonversionspaneler	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	Skal defineres, når de foreligger	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	Skal defineres, når de foreligger
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	Ikke-selekterede donorer (inkl. førstegangsdonorer)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitaliserede patienter	200	200	200	200	200
	Potentielt krydsreagerende blodprøver (RF+, beslægtede virus, gravide kvinder osv.)	100	100	100	100	100«

6) Tabel 5 affattes således:

»*Tabel 5*

HIV 1-antigen, HIV Ag/Ab, HCV-antigen, HCV Ag/Ab

		HIV-1-antigen- og HIV Ag/Ab-assays	HCV-antigen- og HCV Ag/Ab-assays	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	50 HIV-1-antigen-positive 50 cellekultur-supernatanter omfattende forskellige HIV-1-subtyper og HIV-2	25 HCV-kerneantigen- og/eller HCV-RNA-positive, men anti-HCV-negative prøver, der omfatter HCV-genotype 1-6 (hvis en genotype ikke foreligger, begrundes dette)	Se det generelle princip i punkt 3.1.8.
	Serokonversionspaneler ([1])	20 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	20 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	
Analytisk sensitivitet	Standarder	HIV-1 p24-antigen, første internationale referencereagens, NIBSC-kode: 90/636	Påvisningsgrænsen for HCV-kerneantigen undersøges ved hjælp af fortyndinger af WHO International HCV core antigen Standard: (HCV core Ag product code: PEI 129096/12)	For HIV-1 p24-antigen: ≤ 2 IU/ml
Diagnostisk specificitet		200 bloddonationer 200 kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	200 bloddonationer, 200 kliniske prøver, 50 potentielt interfererende prøver	> 99,5 % efter neutralisering eller, hvis der ikke foreligger en neutralisationstest, efter opløsning af prøvens status i henhold til de generelle principper i punkt 3.1.5«

([1]) Det samlede antal serokonversionspaneler til kombinerede Ag/Ab-assays (fra tabel 1 og 5) behøver ikke at være større end 30.