II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1244,

1. juuli 2019,

millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ seoses nõuetega HIV ja HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testidele ning seoses nõuetega nukleiinhapete amplifikatsiooni meetoditele võrdlusmaterjalide ja HIV kvalitatiivse määramise testide osas

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 4632 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, [1] eriti selle artikli 5 lõike 3 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 98/79/EÜ artikli 5 lõike 3 kohaselt peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust vahendite puhul, mis on projekteeritud ja valmistatud vastavalt ühisele tehnilisele kirjeldusele. Meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühine tehniline kirjeldus on sätestatud komisjoni otsuses 2002/364/EÜ [2].

(2) Rahvatervise ja patsientide ohutuse huvides ning selleks, et kajastada teaduse ja tehnoloogia arengut, sealhulgas teatavate vahendite kavandatava kasutuse, funktsioonivõime ja analüütilise tundlikkuse arengut, on asjakohane jätkata otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühise tehnilise kirjelduse läbivaatamist.

(3) Võttes arvesse tehnika arengut, muutuvaid kliinilisi vajadusi, teaduslikult põhjendatud teadmiste kasvu ja uut tüüpi turul olevaid vahendeid, tuleks muuta ühist tehnilist kirjeldust seoses nõuetega HIV ja C-hepatiidi viiruse (HCV) antigeeni ja antikeha kombineeritud testidele ning seoses nõuetega nukleiinhapete amplifikatsiooni meetoditele võrdlusmaterjalide ja HIV kvalitatiivse määramise testide osas.

(4) Tootjatele tuleks anda aega uue ühise tehnilise kirjeldusega kohanemiseks. Seepärast tuleks käesolevas otsuses sätestatud nõuete kohaldamise alguskuupäeva edasi lükata. Siiski tuleks rahvatervise ja patsientide ohutuse huvides tootjatel lubada vabatahtlikkuse alusel järgida uut ühist tehnilist kirjeldust enne kohaldamise kuupäeva.

(5) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel loodud komitee arvamusega [3],

---

([1]) EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

([2]) Komisjoni 7. mai 2002. aasta otsus 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2002/364/EÜ lisa muudetakse käesoleva otsuse lisa kohaselt.

Artikkel 2

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 2. juulist 2020.

Kuni selle kuupäevani kohaldavad liikmesriigid direktiivi 98/79/EÜ artikli 5 lõikes 3 osutatud vastavuseeldust meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite suhtes, mis vastavad ühele järgmistest tingimustest:

a) otsuse 2002/364/EÜ lisas sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud komisjoni otsusega 2011/869/EL ([4]);

b) otsuse 2002/364/EÜ lisas sätestatud ühine tehniline kirjeldus, mida on muudetud käesoleva otsusega.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 1. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Elżbieta BIEŃKOWSKA

([4]) Komisjoni 20. detsembri 2011. aasta otsus 2011/869/EL, millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (ELT L 341, 22.12.2011, lk 63).

LISA

Otsuse 2002/364/EÜ lisa muudetakse järgmiselt:

1) punkt 3.1.1 asendatakse järgmise tekstiga:

„3.1.1 Viirusinfektsioonide avastamise vahendid peavad vastama tabelites 1 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele vastavalt viiruse tüübile ja avastatud tunnustele (antigeen ja/või antikeha). Vaata ka skriininganalüüside põhimõtet punktis 3.1.11.“

2) Punkt 3.2 asendatakse järgmise tekstiga:

„3.2. **Lisanõuded HIV ja HCV antigeeni ja antikehade kombineeritud testide suhtes**

3.2.1. HIV-1 p24 antigeeni ja HIV-1/2 antikeha avastamiseks ettenähtud HIV antigeeni ja antikeha kombineeritud testid peavad vastama tabelites 1 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele.

3.2.2. C-hepatiidi viiruse (HCV) antigeeni ja antikeha avastamiseks ettenähtud HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testid peavad vastama tabelites 1 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele. HCV serokonversiooni paneelid HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testide hindamiseks algavad ühe või mitme negatiivse vereprooviga ning need koosnevad varajase HCV-nakkusega (HCV tuumaantigeen ja/või HCV positiivne, kuid anti-HCV negatiivne) paneeli liikmetest. HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testid näitavad varajase HCV-nakkuse suhtes suuremat tundlikkust võrreldes ainult HCV antikeha testiga.“

3) Punkt 3.3.2 asendatakse järgmise tekstiga:

„3.3.2. Nukleiinhappe võimendamise analüüsides väljendatakse analüütilist tundlikkust või avastamiskünnist 95 % positiivse piirväärtusena. See tähendab analüüsitava aine kontsentratsiooni, mille korral 95 % testidest annavad positiivse tulemuse pärast rahvusvahelise etalonmaterjali (selle olemasolul), näiteks Maailma Tervishoiuorganisatsiooni rahvusvahelise standardi või Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelise standardi suhtes kalibreeritud etalonmaterjali järjestikuste lahjendamiste seeriat.“

4) Lisatakse alapunktid 3.3.2a ja 3.3.2b:

„3.3.2a. Kvalitatiivsed HIV nukleiinhappe amplifitseerimise testid, mille eesmärk on tuvastada HIV olemasolu veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või nende preparaatides, et hinnata nende sobivust ülekandeks, siirdamiseks või rakkude manustamiseks, tuleb välja töötada nii, et need tuvastaksid nii HIV-1 kui ka HIV-2.

„3.3.2b. Kvalitatiivsed HIV nukleiinhappe amplifitseerimise testid, mis ei ole viiruse tüpiseerimise testid, tuleb välja töötada nii, et HIV-1 määramise nukleiinhappetesti amplifitseerimismeetodi võimalik viga sihtpiirkonnas kompenseeritakse, näiteks kahe teineteisest sõltumatu sihtpiirkonna kasutamisega.“

5) Tabel 1 asendatakse järgmisega:

„Tabel 1

Skriininganalüüsid: 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
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed proovid	400 HIV-1 100 HIV-2 sealhulgas 40 mitte-B-alatüüpi; kõik olemasolevad HIV 1 alatüübid peavad olema esindatud vähemalt 3 prooviga ühe alatüübi kohta	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivsed proovid) sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: > 20 proovi genotüübi kohta (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatüübid) 5: > 5 proovi, 6: kui olemas	400 sealhulgas alatüübid	400 sealhulgas teiste HBV-markerite hindamine
	Serokonversiooni paneelid	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määratleda võimaluse korral	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määratleda võimaluse korral
Analüütiline tundlikkus	Standardid				0,130 IU/ml (WHO rahvusvaheline standard: kolmas rahvusvaheline standard HBsAg, alatüübid ayw1/adw2, HBV genotüüp B4, NIBSC kood: 12/226)	
Spetsiifilisus	Selekteerimata doonorid (sealhulgas esmakordsed doonorid)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Haiglaravil olevad patsiendid	200	200	200	200	200
	Potentsiaalselt ristuva reaktsiooniga vereanalüüsid (RF+, seotud viirused, rasedad jne)	100	100	100	100	100“

6) Tabel 5 asendatakse järgmisega:

„*Tabel 5*

HIV 1 antigeen, HIV Ag/Ab, HCV antigeen, HCV Ag/Ab

		HIV-1 antigeen ja HIV Ag/Ab analüüsid	HCV antigeen ja HCV Ag/Ab analüüsid	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	50 HIV-1 antigeeni positiivset 50 rakukultuuri supernatanti, sealhulgas erinevad HIV-1 alatüübid ja HIV-2	25 HCV tuumaantigeeni ja/või HCV RNA positiivset, kuid anti-HCV negatiivset proovi, mis koosnevad HCV genotüüpidest 1–6 (kui genotüüp pole kättesaadav, esitada põhjendus)	Vt üldine põhimõte punktis 3.1.8.
	Serokonversiooni paneelid ([1])	20 serokonversiooni / väikese tiitriga paneeli	20 serokonversiooni / väikese tiitriga paneeli	
Analüütiline tundlikkus	Standardid	HIV-1 p24 antigeen, esimene rahvusvaheline võrdlusreaktiiv, NIBSC kood: 90/636	HCV tuumaantigeeni avastamispiiri uurimiseks kasutatakse Maailma Tervishoiuorganisatsiooni rahvusvahelise HCV tuumaantigeeni standardi lahjendusi: (HCV tuuma Ag tootekood: PEI 129096/12)	HIV-1 p24 antigeeni puhul: ≤ 2 IU/ml
Diagnostiline spetsiifilisus		200 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereloovutust, 200 kliinilist proovi, 50 potentsiaalset pärssivat proovi	>99,5 % pärast neutralisatsiooni või kui neutralisatsiooni test pole kättesaadav, siis pärast proovi staatuse kontrollimist vastavalt punktis 3.1.5 esitatud üldpõhimõtetele.

([1]) Serokonversiooni paneelide koguarv ei pea kombineeritud Ag/Ab analüüsi (tabelitest 1 ja 5) puhul olema suurem kui 30.“