II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1244,

annettu 1 päivänä heinäkuuta 2019,

päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse HIV- ja HCV-antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestien vaatimuksista sekä nukleiinihappojen monistustekniikoita koskevista vaatimuksista vertailumateriaalien ja HIV:n kvalitatiivisten testien osalta

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 4632)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 98/79/EY 5 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on pidettävä mainitun direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka on suunniteltu ja valmistettu yhteisten teknisten eritelmien mukaisesti. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteiset tekniset eritelmät vahvistetaan komission päätöksessä 2002/364/EY ([2]).

(2) Kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelemiseksi sekä tieteellisen ja teknologisen kehityksen, mukaan lukien tiettyjen laitteiden käyttötarkoituksen, suorituskyvyn ja analyyttisen herkkyyden suhteen tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi on aiheellista tarkistaa edelleen päätöksessä 2002/364/EY vahvistettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä.

(3) Ottaen huomioon alan kehittyvä teknologia, muuttuvat kliiniset tarpeet, tieteellisen tiedon lisääntyminen ja markkinoilla olevat uudentyyppiset laitteet, yhteisiä teknisiä eritelmiä olisi muutettava siltä osin kuin on kyse HIV- ja HCV-antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestien vaatimuksista sekä nukleiinihappojen monistustekniikoita koskevista vaatimuksista vertailumateriaalien ja HIV:n kvalitatiivisten testien osalta.

(4) Laitteiden valmistajille olisi annettava aikaa sopeutua uusiin yhteisiin teknisiin eritelmiin. Tässä päätöksessä säädettyjen vaatimusten soveltamista olisi sen vuoksi lykättävä. Kansanterveyteen ja potilasturvallisuuteen liittyvistä syistä valmistajien olisi halutessaan voitava noudattaa uusia yhteisiä eritelmiä vapaaehtoisesti jo ennen niiden soveltamisen alkamista.

(5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 90/385/ETY ([3]) 6 artiklan 2 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.
([2]) Komission päätös 2002/364/EY, tehty 7 päivänä toukokuuta 2002, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä (EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17).
([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2002/364/EY liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 2 päivästä heinäkuuta 2020.

Mainittuun päivään asti jäsenvaltioiden on sovellettava direktiivin 98/79/EY 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaatimuksenmukaisuusoletusta kaikkiin sellaisiin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka täyttävät jommankumman jäljempänä mainitun eritelmän vaatimukset:

a) päätöksen 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2011/869/EU ([4]), liitteessä vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät;

b) päätöksen 2002/364/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä päätöksellä, liitteessä vahvistetut yhteiset tekniset eritelmät.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 1 päivänä heinäkuuta 2019.

Komission puolesta
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Komission jäsen

([4]) Komission päätös2011/869/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 63).

LIITE

Muutetaan päätöksen 2002/364/EY liite seuraavasti:

1) Korvataan 3.1.1 alakohta seuraavasti:

"3.1.1 Virusinfektioiden osoittamiseen tarkoitettujen laitteiden on täytettävä taulukossa 1 ja taulukossa 5 esitetyt herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevat vaatimukset määritettävien virustyyppien ja niihin liittyvien immunologisten ominaisuuksien mukaan (antigeeni ja/tai vasta-aine). Katso myös periaate 3.1.11 seulontamääritysten osalta."

2) Korvataan 3.2 kohta seuraavasti:

"3.2 **HIV- ja HCV-antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestejä koskevat lisävaatimukset**

3.2.1 HIV-antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestien, jotka on tarkoitettu HIV-1 p24-antigeeni- ja HIV-1/2-vasta-ainemääritykseen, on täytettävä taulukossa 1 ja taulukossa 5 esitetyt herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevat vaatimukset.

3.2.2 Hepatiitti C -viruksen (HCV) antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestien, jotka on tarkoitettu HCV:n antigeenin ja HCV:n vasta-aineen osoittamiseen, on täytettävä taulukossa 1 ja taulukossa 5 esitetyt herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevat vaatimukset. Arvioitaessa HCV:n antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestejä HCV-serokonversiopaneelin ensimmäisen tai ensimmäisten näytteiden pitäisi olla negatiivisia. Sarjassa tulee lisäksi olla HCV-infektion varhaisvaiheen näytteitä (HCV:n ydinantigeeni- ja/tai HCV RNA-positiivinen, mutta HCV-vasta-aine negatiivinen). HCV-antigeeni-vasta-aine-yhdistelmätestien on osoitettava suurempaa herkkyyttä pelkkään HCV-vasta-ainemääritykseen verrattuna."

3) Korvataan 3.3.2 alakohta seuraavasti:

"3.3.2 NAT-määritysten analyyttinen herkkyys tai detektioraja on ilmaistava 95 prosentin positiivisuuden raja-arvona (cut-off value). Tällä tarkoitetaan sitä analyyttikonsentraatiota, jossa 95 prosenttia testiajoista antaa positiivisen tuloksen käytettäessä kansainvälisten vertailumateriaalien (mahdollisuuksien mukaan WHO:n kansainvälinen standardi tai sellaista vastaan kalibroitu vertailumateriaali) laimennussarjoja."

4) Lisätään 3.3.2 a ja 3.3.2 b alakohta seuraavasti:

"3.3.2 a HIV:n kvalitatiiviset NAT-määritykset, joiden tarkoituksena on HIV-infektion havaitseminen veressä, veren komponenteissa, soluissa, kudoksissa tai elimissä tai niistä peräisin olevissa valmisteissa, jotta voidaan arvioida näiden soveltuvuus veren-, elimen- tai solunsiirtoon, on suunniteltava havaitsemaan sekä HIV-1 että HIV-2.

3.3.2 b HIV:n kvalitatiiviset NAT-määritykset, virustyypitystestit pois luettuina, on suunniteltava siten, että mahdolliset virheet HIV-1:n NAT-kohdealueella voidaan kompensoida, esimerkiksi käyttämällä kahta erillistä kohdealuetta."

(5) Korvataan taulukko 1 seuraavasti:

"Taulukko 1

Seulontamääritykset: 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
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	400 HIV-1 100 HIV-2 sisältäen 40 muita kuin B-alatyyppejä, kaikista saatavana olevista HIV/1 alatyypeistä olisi oltava edustettuna ainakin 3 näytettä/alatyyppi	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivista näytettä) Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja kuvaavat erilaista vasta-ainekoostumusta. Genotyypit 1–4: > 20 näytettä/genotyyppi (sisältäen genotyypin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	400 sisältäen alatyypin tarkastelun	400 sisältäen muiden HBV-merkkiaineiden arvioinnin
	Serokonversiopaneelit	20 paneelia, 10 lisäpaneelia (testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana	20 paneelia, 10 lisäpaneelia (testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	20 paneelia, 10 lisäpaneelia (testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana
Analyyttinen herkkyys	Standardit				0,130 IU/ml (WHO:n kansainvälinen standardi: kolmas kansainvälinen HBsAg-standardi, alatyypit ayw1/adw2, HBV-genotyyppi B4, NIBSC-koodi: 12/226)	
Spesifisyys	Valikoimattomat verenluovuttajat (mukaan lukien ensikertalaisia)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sairaalapotilaat	200	200	200	200	200
	Mahdollisesti ristireagoivat verinäytteet (RF+, samansukuiset virukset, raskaana olevat naiset jne.)	100	100	100	100	100"

(6) Korvataan taulukko 5 seuraavasti:

"Taulukko 5

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

		HIV-1-antigeeni- ja HIV Ag/Ab -määritykset	HCV-antigeeni- ja HCV-Ag/Ab -määritykset	Hyväksymisperusteet
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	50 HIV-1-antigeenipositiivista 50 soluviljelysupernatanttia, joissa on erilaisia HIV-1 alatyyppejä ja HIV-2:ta	25 HCV-ydinantigeeniä ja/tai HCV-RNA-positiivista mutta HCV-vasta-aine-negatiivista näytettä, mukaan lukien HCV-genotyypit 1–6 (jos genotyyppi ei ole tiedossa, annettava perustelut)	Ks. pääperiaatteet, 3.1.8 kohta
	Serokonversiopaneelit (1)	20 serokonversiopaneelia / alhaisen titterin paneelia	20 serokonversiopaneelia / alhaisen titterin paneelia	
Analyyttinen herkkyys	Standardit	HIV-1 p24-antigeeni, ensimmäinen kansainvälinen vertailureagenssi, NIBSC-koodi: 90/636	HCV-ydinantigeenin detektioraja on tutkittava käyttäen laimennoksia WHO:n kansainvälisestä HCV-ydinantigeenistandardista (HCV-ydinantigeenin tuotekoodi: PEI 129096/12)	HIV-1 p24-antigeeni: ≤ 2 IU/ml
Diagnostinen spesifisyys		200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 potentiaalista interferenssinäytettä	200 verenluovutusnäytettä, 200 kliinistä näytettä 50 potentiaalista interferenssinäytettä	> 99,5 prosenttia neutralisaation jälkeen tai, jos neutralisaatiotestiä ei ole käytettävissä, sen jälkeen kun näytteen tilanne on selvitetty 3.1.5 kohdan pääperiaatteiden mukaisesti

(1) Serokonversiopaneelien kokonaismäärän Ag/Ab-yhdistelmätestejä varten (taulukot 1–5) ei tarvitse olla suurempi kuin 30."