II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1244

od 1. srpnja 2019.

o izmjeni Odluke 2002/364/EZ u pogledu zahtjeva za kombinirane testove na HIV antigen i antitijela na HIV odnosno HCV antigen i antitijela na HCV te u pogledu zahtjeva za tehnike umnožavanja nukleinske kiseline s obzirom na referentne materijale i kvalitativne testove za HIV

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 4632)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 3. drugi podstavak,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive 98/79/EZ, države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima navedenima u članku 3. te direktive s obzirom na proizvode projektirane i proizvedene u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama. Zajedničke tehničke specifikacije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrđene su u Odluci Komisije 2002/364/EZ ([2]).

(2) U interesu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki napredak, uključujući napredak u predviđenoj uporabi, učinkovitosti i analitičkoj osjetljivosti određenih proizvoda, primjereno je dodatno preispitati zajedničke tehničke specifikacije utvrđene u Odluci 2002/364/EZ.

(3) Uzimajući u obzir stalan napredak u najnovijim dostignućima, promjenjive kliničke potrebe, rastuće znanstvene spoznaje i nove vrste proizvoda prisutnih na tržištu, trebalo bi izmijeniti zajedničke tehničke specifikacije s obzirom na zahtjeve za kombinirane testove na HIV antigen i antitijela na HIV odnosno antigen virusa hepatitisa C (HCV) i antitijela na HCV, kao i zahtjeve za tehnike umnožavanja nukleinske kiseline u pogledu referentnih materijala i kvalitativnih testova za HIV.

(4) Proizvođačima bi trebalo ostaviti vremena da se prilagode novim zajedničkim tehničkim specifikacijama. Stoga bi datum primjene zahtjeva utvrđenih u ovoj Odluci trebalo odgoditi. Međutim, u interesu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata proizvođačima bi trebalo dopustiti da na dobrovoljnoj osnovi slijede nove zajedničke tehničke specifikacije prije datuma primjene.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 6. stavka 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ([3]).

([1]) SL L 331, 7.12.1998., str. 1.
([2]) Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.).
([3]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2002/364/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka primjenjuje se od 2. srpnja 2020.

Do tog datuma države članice primjenjuju pretpostavku sukladnosti iz članka 5. stavka 3. Direktive 98/79/EZ za sve *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su u skladu s bilo kojima od sljedećih specifikacija:

(a) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Prilogu Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena Odlukom Komisije 2011/869/EU ([4]);

(b) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Prilogu Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena ovom Odlukom.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. srpnja 2019.

Za Komisiju
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije

([4]) Odluka Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 341. 22.12.2011., str. 63.).

PRILOG

Prilog Odluci 2002/364/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) Pododjeljak 3.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1.1. Proizvodi za otkrivanje virusnih infekcija moraju ispunjavati zahtjeve za osjetljivost i specifičnost koji su utvrđeni u tablici 1. i tablici 5. prema vrsti virusa i komponentama koje se otkrivaju (antigen i/ili antitijelo). Vidjeti i načelo 3.1.11. za testove probira."

(2) Odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2. **Dodatni zahtjevi za kombinirane testove na HIV antigen i antitijela na HIV odnosno HCV antigen i antitijela na HCV.**

3.2.1. Kombinirani testovi na HIV antigen i antitijela na HIV predviđeni za otkrivanje HIV-1 p24 antigena i antitijela na HIV-1/2 moraju ispunjavati zahtjeve za osjetljivost i specifičnost utvrđene u tablici 1. i tablici 5.

3.2.2. Kombinirani testovi na antigen virusa hepatitisa C (HCV) i antitijela na HCV predviđeni za otkrivanje HCV antigena i antitijela na HCV moraju ispunjavati zahtjeve za osjetljivost i specifičnost utvrđene u tablici 1. i tablici 5. Serokonverzijski paneli za HCV za ocjenu kombiniranih testova na HCV antigen i antitijela na HCV počinju s jednim ili više negativnih uzoraka krvi i sastoje se od članova panela u ranoj fazi infekcije HCV-om (pozitivni na HCV antigen jezgre i/ili HCV RNA, ali negativni na anti-HCV antitijela). Kombinirani testovi na HCV antigen i antitijela na HCV moraju pokazivati pojačanu osjetljivost u ranoj fazi infekcije HCV-om u usporedbi s testovima samo na antitijela na HCV."

(3) Pododjeljak 3.3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3.2. Analitička osjetljivost ili granica otkrivanja za NAT testove izražava se graničnom vrijednosti od 95 % pozitivnih rezultata. To je koncentracija analita u kojoj 95 % testiranja daje pozitivne rezultate nakon uzastopnih razrjeđivanja međunarodnog referentnog materijala, ako je dostupan, kao što je međunarodni standard Svjetske zdravstvene organizacije ili referentni materijal umjeren prema međunarodnom standardu Svjetske zdravstvene organizacije."

(4) Umeću se sljedeći pododjeljci 3.3.2a. i 3.3.2b.:

„3.3.2a. Kvalitativni NAT testovi za HIV namijenjeni otkrivanju prisutnosti HIV-a u krvi, krvnim sastojcima, stanicama, tkivima ili organima, ili u bilo kojim njihovim derivatima, u svrhu ocjenjivanja njihove prikladnosti za transfuziju, transplantaciju ili unošenje stanica osmišljavaju se tako da se njima otkrivaju i HIV-1 i HIV-2.

3.3.2b. Kvalitativni NAT testovi za HIV, osim testova tipizacije virusa, osmišljavaju se tako da se nadoknadi mogući propust pri otkrivanju ciljne regije za NAT test za HIV-1, primjerice upotrebom dviju neovisnih ciljnih regija."

(5) Tablica 1. zamjenjuje se sljedećim:

„*Tablica 1.*

Testovi probira: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV antigen/antitijelo, HBs antigen, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo	Anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV antigen/antitijelo	HBs antigen	Anti-HBc
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	400 HIV-1 100 HIV-2 uključujući 40 podtipova koji nisu B, svi dostupni HIV/1 podtipovi moraju biti zastupljeni s najmanje 3 uzorka po podtipu	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivni uzorci) Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije i odražavajući različite uzorke antitijela. Genotip 1 – 4: > 20 uzoraka po genotipu (uključujući podtipove genotipa 4 koji nisu a); 5: > 5 uzoraka; 6: ako je dostupno	400 uključujući uzimanje u obzir podtipova	400 uključujući ocjenu drugih HBV-markera
	Serokonverzijski paneli	20 panela 10 dodatnih panela (kod prijavljenog tijela ili proizvođača)	Definirat će se kad budu dostupni.	20 panela 10 dodatnih panela (kod prijavljenog tijela ili proizvođača)	20 panela 10 dodatnih panela (kod prijavljenog tijela ili proizvođača)	Definirat će se kad budu dostupni.
Analitička osjetljivost	Standardi				0,130 IU/ml (međunarodni standard Svjetske zdravstvene organizacije: treći međunarodni standard za HBs antigen, podtipove ayw1/adw2, HBV genotip B4, NIBSC šifra: 12/226)	
Specifičnost	Neodabrani darivatelji (uključujući one koji krv daruju prvi put)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacijenti	200	200	200	200	200
	Uzorci krvi kod kojih je moguća unakrsna reakcija (RF+, srodni virusi, trudnice itd.)	100	100	100	100	100”

(6) Tablica 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 5.

HIV 1 antigen, HIV antigen/antitijelo, HCV antigen, HCV antigen/antitijelo

		Testovi na HIV-1 antigen te na HIV antigen / antitijela na HIV	Testovi na HCV antigen te na HCV antigen / antitijela na HCV	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	50 pozitivnih na HIV-1 antigen 50 supernatanata staničnih kultura, uključujući različite HIV-1 podtipove i HIV-2	25 uzoraka pozitivnih na HCV antigen jezgre i/ili HCV RNA, ali negativnih na anti-HCV antitijela, koji se sastoje od HCV genotipova 1 – 6 (ako genotip nije dostupan, navodi se obrazloženje)	Vidjeti opće načelo u § 3.1.8.
	Serokonverzijski paneli ([1])	20 serokonverzijskih panela / panela s niskim titrom	20 serokonverzijskih panela / panela s niskim titrom	
Analitička osjetljivost	Standardi	HIV-1 p24 antigen, prvi međunarodni referentni reagens, NIBSC šifra: 90/636	Granica otkrivanja HCV antigena jezgre istražuje se primjenom razrjeđenja međunarodnog standarda Svjetske zdravstvene organizacije za HCV antigen jezgre: (oznaka proizvoda HCV antigena jezgre: PEI 129096/12)	Za HIV-1 p24 antigen: ≤ 2 IU/ml
Dijagnostička specifičnost		200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	200 darivanja krvi, 200 kliničkih uzoraka, 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	> 99,5 % nakon neutralizacije ili, ako ni jedan test neutralizacije nije dostupan, nakon utvrđivanja statusa uzorka u skladu s općim načelima u § 3.1.5.

([1]) Ukupan broj serokonverzijskih panela za kombinirane testove na antigen/antitijelo (iz tablica 1. i 5.) ne treba biti veći od 30.”