II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1244 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2019. július 1.)

a 2002/364/EK határozatnak a HIV és a HCV esetében alkalmazott kombinált antigén- és antitesttesztekre, valamint a referenciaanyagok és a kvalitatív HIV-tesztek vonatkozásában a nukleinsav-amplifikációs technikákra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(az értesítés a C(2019) 4632. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

(1) A 98/79/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a közös műszaki előírásoknak megfelelően tervezett és gyártott eszközök eleget tesznek az említett irányelv 3. cikkében foglalt alapvető követelményeknek. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásait a 2002/364/EK bizottsági határozat ([2]) állapította meg.

(2) A népegészségügy és a betegbiztonság érdekében, valamint a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele céljából – ideértve az egyes eszközök rendeltetésszerű használata, teljesítménye és analitikai érzékenysége terén végbement fejlődést – helyénvaló folytatni a 2002/364/EK határozatban foglalt közös műszaki előírások további felülvizsgálatát.

(3) Figyelembe véve a technika jelenlegi állását, a változó klinikai igényeket, a növekvő tudományos ismereteket és a forgalomban lévő eszközök új típusait, a közös műszaki előírásokat módosítani kell a HIV és a hepatitis C-vírus (HCV) antigén és antitest kombinált tesztekre vonatkozó követelmények, valamint a referenciaanyagok és a kvalitatív HIV-tesztek vonatkozásában a nukleinsav-amplifikációs technikákra vonatkozó követelmények tekintetében.

(4) A gyártóknak időt kell hagyni arra, hogy alkalmazkodjanak az új közös műszaki előírásokhoz. Az e határozatban megállapított követelmények alkalmazását ezért egy későbbi időpontban kell megkezdeni. A népegészségügy és a betegbiztonság érdekében azonban lehetővé kell tenni a gyártók számára, hogy önkéntes alapon már az alkalmazás kezdőnapja előtt kövessék az új közös műszaki előírásokat.

(5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK tanácsi irányelv ([3]) 6. cikkének (2) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

([1]) HL L 331., 1998.12.7., 1. o.
([2]) A Bizottság 2002/364/EK határozata (2002. május 7.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól (HL L 131., 2002.5.16., 17. o.).
([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/364/EK határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ezt a határozatot 2020. július 2-től kell alkalmazni.

Az említett időpontig a tagállamok a 98/79/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése szerint vélelmezik minden olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelését, amely az alábbi előírások valamelyikének megfelel:

a) a 2011/869/EU bizottsági határozattal módosított 2002/364/EK határozat ([4]) mellékletében meghatározott közös műszaki előírások;

b) az e határozattal módosított 2002/364/EK határozat mellékletében meghatározott közös műszaki előírások.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2019. július 1-jén.

a Bizottság részéről
Elżbieta BIEŃKOWSKA
a Bizottság tagja

([4]) A Bizottság 2011/869/EU határozata (2011. december 20.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról (HL L 341., 2011.12.22., 63. o.).

MELLÉKLET

A 2002/364/EK határozat melléklete a következőképpen módosul:

1. A 3.1.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.1. A vírusfertőzések kimutatására szolgáló eszközöknek meg kell felelniük az 1. és az 5. táblázatban az érzékenység és a specificitás tekintetében a vírustípus és a kimutatott anyagok (antigén és/vagy antitest) szerint meghatározott követelményeknek. Lásd még a szűrővizsgálatokra vonatkozó 3.1.11. pont alatt szereplő elvet."

2. A 3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.2. **A HIV és a HCV esetében alkalmazott kombinált antigén- és antitesttesztekre vonatkozó további követelmények**

3.2.1. A HIV-1 p24 antigén és a HIV-1/2 antitest kimutatására szolgáló kombinált HIV-antigén- és -antitesttesztteknek meg kell felelniük az 1. és az 5. táblázatban az érzékenység és specifikusság tekintetében meghatározott követelményeknek.

3.2.2. A Hepatitis C-vírus-antigének és -antitestek kimutatására szolgáló kombinált teszteknek meg kell felelniük az 1. és az 5. táblázatban az érzékenység és a specifikusság tekintetében meghatározott követelményeknek. A HCV esetében alkalmazott kombinált antigén- és antitesttesztek értékeléséhez szükséges HCV szerokonverziós paneleknek egy vagy több negatív vizsgálati eredménnyel kell kezdődniük, és a panelban korai HCV-fertőzött (HCV core antigén és/vagy HCV RNS pozitív, de anti-HCV negatív) tagoknak kell szerepelniük. A kombinált HCV-antigén- és -antitesttesztteknek a csak a HCV kimutatására szolgáló antitesttesztekkel összehasonlítva fokozott érzékenységet kell mutatniuk a korai HCV-fertőzésre."

3. A 3.3.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.3.2. A NAT-vizsgálatok analitikai pontosságát vagy kimutathatósági határértékét a 95 %-ban pozitív határértékkel („cut-off") fejezzük ki. Ez a vizsgált anyag azon koncentrációja, amely esetében egy nemzetközi referenciaanyag, például egy nemzetközi WHO-szabvány vagy egy, a nemzetközi WHO-szabványnak megfelelően kalibrált referenciaanyag sorozatos hígítás mellett az esetek 95 %-ában ad pozitív eredményt."

4. A szöveg a következő 3.3.2a. és 3.3.2b. szakasszal egészül ki:

„3.3.2a. A kvalitatív HIV NAT-vizsgálatokat, amelyek célja a HIV kimutatása vérben, vérkomponensekben, sejtekben, szövetekben, szervekben vagy ezek bármilyen származékában annak felmérése érdekében, hogy ezen anyagok alkalmasak-e vérátömlesztés, transzplantáció vagy sejtátültetés céljára, úgy kell kialakítani, hogy mind a HIV-1, mind a HIV-2 kimutatására alkalmasak legyenek.

3.3.2b. A vírus típusmeghatározásától eltérő kvalitatív HIV NAT-vizsgálatokat úgy kell kialakítani, hogy kompenzálhassák egy, a HIV-1 NAT-vizsgálatba bevont célrégió esetleges kiesését, például két független célrégió használatával."

5. Az 1. táblázat helyébe a következő szöveg lép:

„*1. táblázat*

Szűrővizsgálatok: 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
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	400 HIV-1 100 HIV-2 beleértve 40 nem B altípust, minden rendelkezésre álló HIV/1 altípust legalább 3 mintának kell képviselnie altípusonként	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitív minta) Beleértve a fertőzés különböző stádiumaiban vett és különböző antitestmintázatokat tükröző mintákat. 1–4-es genotípus: > 20 minta genotípusonként (beleértve a 4. genotípus nem a altípusait); 5: > 5 minta; 6: ha rendelkezésre áll	400 beleértve altípusok figyelembevételét	400 beleértve más HBV-markerek értékelését
	Szerokonverziós panelek	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	Meghatározandó, amennyiben rendelkezésre áll	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	Meghatározandó, amennyiben rendelkezésre áll
Analitikai érzékenység	Standardok				0,130 IU/ml (nemzetközi WHO-szabvány: Harmadik nemzetközi szabvány HbsAg-hoz, ayw1/adw2 altípusok, B4-es HBV-genotípus, NIBSC-kód: 12/226)	
Specificitás	Mintából kivett donorok (beleértve az első véradók kizárását)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Kórházi ellátásban részesülők	200	200	200	200	200
	Keresztreagálásra képes vérminták (RF+, kapcsolódó vírusok, várandós nők stb.)	100	100	100	100	100”

6. Az 5. táblázat helyébe a következő szöveg lép:

„*5. táblázat*

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

		HIV 1-antigén és HIV Ag/Ab próbák	HCV-antigén és HCV Ag/Ab próbák	Elfogadási kritériumok
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	50 HIV 1-antigén pozitív 50 felülúszó sejtkultúra beleértve a különböző HIV-1-altípusokat és a HIV-2-t	25 HCV core antigén és/vagy HCV RNS pozitív, de anti-HCV negatív minta, amely 1–6-os HCV-genotípusokból áll (ha nem áll rendelkezésre genotípus, meg kell indokolni).	Lásd a 3.1.8. pontban szereplő általános elvet
	Szerokonverziós panelek (1)	20 szerokonverziós panel/alacsony értékű panel	20 szerokonverziós panel/alacsony értékű panel	
Analitikai érzékenység	Standardok	HIV-1 p24 antigén, Első nemzetközi referenciareagens, NIBSC-kód: 90/636	A HCV core antigén kimutatási határértékét a HCV core antigénre vonatkozó nemzetközi WHO-szabvány szerinti hígításokkal kell vizsgálni: (a HCV core Ag termékkódja: PEI 129096/12)	HIV-1 p24 antigén: ≤ 2 IU/ml
Diagnosztikai specificitás		200 véradás 200 klinikai minta 50 potenciálisan interferáló minta	200 véradás, 200 klinikai minta, 50 potenciálisan interferáló minta	> 99,5 % neutralizációt követően, vagy ha nem áll rendelkezésre neutralizációs teszt, a minta státuszának a 3.1.5. pont szerinti általános elveknek megfelelő megállapítását követően

(1) A kombinált Ag/Ab próbák esetében (az 1. és az 5. táblázat szerint) a szerokonverziós panelek száma nem lehet nagyobb, mint 30.”