II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1244 DELLA COMMISSIONE

dell'1 luglio 2019

recante modifica della decisione 2002/364/CE per quanto riguarda i requisiti per i test combinati antigene e anticorpo dell'HIV e dell'HCV e i requisiti per le tecniche di amplificazione dell'acido nucleico in relazione ai materiali di riferimento e ai test qualitativi dell'HIV

[notificata con il numero C(2019) 4632]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ([1]), in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 98/79/CE, gli Stati membri sono tenuti a presumere conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 di tale direttiva i dispositivi progettati e fabbricati nel rispetto delle specifiche tecniche comuni. La decisione 2002/364/CE della Commissione ([2]) stabilisce le specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

(2) Nell'interesse della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti, nonché al fine di tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici, tra cui l'evoluzione dell'uso previsto, le prestazioni e la sensibilità analitica di determinati dispositivi, è opportuno rivedere ulteriormente le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE.

(3) Tenuto conto dello stato dell'arte in evoluzione, delle mutevoli esigenze cliniche, degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e delle nuove tipologie di dispositivi presenti sul mercato, le specifiche tecniche comuni dovrebbero essere modificate per quanto riguarda i requisiti per i test combinati antigene e anticorpo dei virus dell'HIV e dell'epatite C (HCV) e i requisiti per le tecniche di amplificazione dell'acido nucleico in relazione ai materiali di riferimento e ai test qualitativi dell'HIV.

(4) I fabbricanti dovrebbero disporre di tempo per adeguarsi alle nuove specifiche tecniche comuni. È pertanto opportuno rinviare la data di applicazione dei requisiti stabilita nella presente decisione. Nell'interesse della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti, i fabbricanti dovrebbero tuttavia essere autorizzati a seguire le nuove specifiche tecniche comuni, su base volontaria, prima della data di applicazione.

(5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ([3]),

([1]) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.
([2]) Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17).
([3]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2002/364/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 2 luglio 2020.

Fino a tale data, gli Stati membri applicano la presunzione di conformità di cui all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 98/79/CE per tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro conformi a una delle due specifiche seguenti:

a) le specifiche tecniche comuni stabilite nell'allegato della decisione 2002/364/CE, come modificata dalla decisione 2011/869/UE della Commissione ([4]);

b) le specifiche tecniche comuni stabilite nell'allegato della decisione 2002/364/CE, come modificata dalla presente decisione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'1 luglio 2019

Per la Commissione
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membro della Commissione

([4]) Decisione 2011/869/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63).

ALLEGATO

L'allegato della decisione 2002/364/CE è così modificato:

1) il punto 3.1.1 è sostituito dal seguente:

«3.1.1. I dispositivi atti a identificare infezioni virali devono soddisfare i requisiti di sensibilità e specificità di cui alle tabelle 1 e 5 in base al tipo di virus e alle copie rilevate (antigene e/o anticorpo). Cfr. inoltre il principio di cui al punto 3.1.11 per i test di screening.»;

2) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«3.2. **Requisiti supplementari per i test combinati antigene e anticorpo dell'HIV e dell'HCV**

3.2.1. I test combinati antigene e anticorpo dell'HIV destinati alla rilevazione dell'antigene p24 dell'HIV 1 e dell'anticorpo dell'HIV 1 e 2 devono soddisfare i requisiti di sensibilità e specificità di cui alle tabelle 1 e 5.

3.2.2. I test combinati antigene e anticorpo del virus dell'epatite C (HCV) destinati alla rilevazione dell'antigene dell'HCV e dell'anticorpo dell'HCV devono soddisfare i requisiti di sensibilità e specificità di cui alle tabelle 1 e 5. I pannelli della sieroconversione dell'HCV per la valutazione dei test combinati antigene e anticorpo dell'HCV devono iniziare con uno o più test ematici negativi e comprendere elementi relativi allo stadio precoce dell'infezione da HCV (antigene del core HCV e/o HCV RNA positivo ma anti-HCV negativo). I test combinati antigene e anticorpo dell'HCV devono dimostrare una maggiore sensibilità nel rilevare lo stadio precoce dell'infezione da HCV rispetto ai test relativi unicamente all'anticorpo dell'HCV.»;

3) il punto 3.3.2 è sostituito dal seguente:

«3.3.2. La sensibilità analitica o il limite di rilevazione dei test NAT si esprimono con un valore limite positivo del 95 %. Questa è la concentrazione dell'analita in cui il 95 % dei test effettuati dà risultati positivi dopo diluizioni in serie di un materiale di riferimento internazionale, ove disponibile, quale uno standard internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o di un materiale di riferimento calibrato secondo uno standard internazionale dell'OMS.»;

4) sono inseriti i seguenti punti 3.3.2 *bis* e 3.3.2 *ter*:

«3.3.2. *bis*. I test NAT qualitativi dell'HIV, destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza dell'HIV nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti od organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule, devono essere concepiti per rilevare sia l'HIV 1 sia l'HIV 2.

3.3.2. *ter*. I test NAT qualitativi dell'HIV, diversi dai test di tipizzazione virale, devono essere concepiti in modo da compensare il potenziale insuccesso delle NAT in una regione bersaglio dell'HIV 1, anche con l'impiego di due regioni bersaglio distinte.»;

5) la tabella 1 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 1

Test di screening: anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2	anti-HTLV I e II	anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV	HBsAg	Anti-HBc
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	400 HIV 1 100 HIV 2 compresi 40 sottotipi non B, tutti i sottotipi HIV 1 disponibili dovrebbero essere rappresentati da almeno 3 campioni per sottotipo	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (campioni positivi) compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipo 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni; 6: se disponibili.	400 tenendo conto dei sottotipi	400 compresa la valutazione di altri marcatori HBV
	Pannelli di sieroconversione	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile
Sensibilità analitica	Norme				0,130 IU/ml (norma internazionale dell'OMS: terza norma internazionale per HBsAg, sottotipi ayw1/adw2, genotipo B4 dell'HBV, codice NIBSC: 12/226)	
Specificità	Donatori non selezionati (compresi i donatori per la prima volta)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pazienti ospedalizzati	200	200	200	200	200
	Campioni di sangue a possibile reazione incrociata (RF+, virus affini, donne incinte, ecc.)	100	100	100	100	100»

6) la tabella 5 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 5

Antigene dell'HIV 1, Ag/Ab dell'HIV, antigene dell'HCV, Ag/Ab dell'HCV

		Test dell'antigene dell'HIV 1 e dell'Ag/Ab dell'HIV	Test dell'antigene dell'HCV e dell'Ag/Ab dell'HCV	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	50 positivi all'antigene dell'HIV 1 50 supernatanti di coltura cellulare comprendenti diversi sottotipi di HIV 1 e HIV 2	25 campioni positivi all'antigene del core HCV e/o all'HCV RNA ma negativi all'anti-HCV, compresi i genotipi HCV da 1 a 6 (motivare l'eventuale indisponibilità di un genotipo).	Cfr. il principio generale di cui al punto 3.1.8.
	Pannelli di sieroconversione ([1])	20 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	20 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	
Sensibilità analitica	Norme	Antigene p24 dell'HIV 1, primo reagente di riferimento internazionale, codice NIBSC: 90/636	Il limite di rilevazione dell'antigene del core HCV deve essere esaminato utilizzando le diluizioni di cui alla norma internazionale dell'OMS relativa all'antigene del core HCV: (codice di prodotto dell'antigene del core HCV: PEI 129096/12)	Per l'antigene p24 dell'HIV 1: ≤ 2 IU/ml
Specificità diagnostica		200 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 donazioni di sangue, 200 campioni clinici, 50 campioni potenzialmente interferenti	>99,5 % dopo neutralizzazione o, se il test della neutralizzazione non è disponibile, dopo la risoluzione dello status del campione secondo i principi generali di cui al punto 3.1.5

([1]) Il numero totale dei pannelli di sieroconversione per i test combinati antigene/anticorpo (tabelle da 1 a 5) può essere inferiore o uguale a 30».