II

(Neleģislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1244

(2019. gada 1. jūlijs),

ar ko Lēmumu 2002/364/EK groza attiecībā uz prasībām, kas izvirzāmas kombinētajiem HIV un HCV antigēnu un antivielu testiem un nukleīnskābi pastiprinošajām metodēm attiecībā uz atsauces materiāliem un kvalitatīvām HIV pārbaudēm

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 4632)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ([1]), un jo īpaši tās 5. panta 3. punkta otro daļu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 5. panta 3. punktu dalībvalstīm ir jāuzņemas pildīt minētās direktīvas 3. pantā minētās pamatprasības attiecībā uz ierīcēm, kas izstrādātas un izgatavotas atbilstīgi kopējiem tehniskajiem parametriem [specifikācijām]. Komisijas Lēmumā 2002/364/EK ([2]) ir paredzētas kopējās tehniskās specifikācijas *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

(2) Sabiedrības veselības un pacientu drošības interesēs un lai atspoguļotu zinātnes un tehnikas attīstību, t. sk. dažu ierīču paredzētā lietojuma, veiktspējas un analītiskās jutības izmaiņas, ir lietderīgi pārskatīt Lēmumā 2002/364/EK paredzētās kopējās tehniskās specifikācijas.

(3) Ņemot vērā jaunākos sasniegumus, mainīgās klīniskās vajadzības, zinātnisko zināšanu attīstību un tirgū pieejamās jauna tipa ierīces, kopējās tehniskās specifikācijas būtu jāgroza attiecībā uz prasībām, kas izvirzāmas kombinētajiem HIV un C hepatīta vīrusa (HCV) antigēnu un antivielu testiem un nukleīnskābi pastiprinošajām metodēm attiecībā uz atsauces materiāliem un kvalitatīvām HIV pārbaudēm.

(4) Būtu jādod laiks ražotājiem pielāgoties jaunajām kopējām tehniskajām specifikācijām. Tāpēc šajā lēmumā noteikto prasību piemērošanas datums būtu jāatliek. Tomēr sabiedrības veselības un pacientu drošības interesēs būtu jāļauj ražotājiem jaunās kopējās tehniskās specifikācijas brīvprātīgi ievērot pirms piemērošanas sākumdienas.

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([3]) 6. panta 2. punktu,

([1]) OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2002. gada 7. maija Lēmums 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.).
([3]) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2002/364/EK pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šo lēmumu piemēro no 2020. gada 2. jūlija.

Līdz minētajam datumam dalībvalstis piemēro atbilstības prezumpciju, kas minēta Direktīvas 98/79/EK 5. panta 3. punktā, attiecībā uz visām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras atbilst kādai no šādām specifikācijām:

a) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas pielikumā Lēmumam 2002/364/EK, kurš grozīts ar Komisijas Lēmumu 2011/869/ES ([4]);

b) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas pielikumā Lēmumam 2002/364/EK, kurš grozīts ar šo lēmumu.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2019. gada 1. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Elżbieta BIEŃKOWSKA

([4]) Komisijas 2011. gada 20. decembra Lēmums 2011/869/ES, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.).

PIELIKUMS

Lēmuma 2002/364/EK pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 3.1.1. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.1.1. Ierīces, ar kurām detektē vīrusa infekcijas, atbilst 1. un 5. tabulā noteiktajām prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu atbilstoši vīrusa tipam un detektējamajām vienībām (antigēns un/vai antiviela). Skatīt arī 3.1.11. principu par skrīninga pārbaudēm.";

2) pielikuma 3.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3.2. **Papildu prasības kombinētajiem HIV un HCV antigēnu un antivielu testiem**

3.2.1. Kombinētie HIV antigēna un antivielu testi, kas paredzēti HIV-1 p24 antigēna un HIV-1/2 antivielu detektēšanai, atbilst 1. un 5. tabulā noteiktajām jutīguma un specifiskuma prasībām.

3.2.2. Kombinētie C hepatīta vīrusa (HCV) antigēna un antivielu testi, kas paredzēti HCV antigēna un HCV antivielu detektēšanai, atbilst 1. un 5. tabulā noteiktajām jutīguma un specifiskuma prasībām. Kombinēto HCV antigēna un antivielu testu izvērtēšanai paredzētie HCV seropārveidošanas paneļi sākas ar vienu vai vairākiem negatīviem asins paraugiem un ietver paneļelementus no agrīnas HCV infekcijas stadijas (HCV serdes antigēns un/vai HCV RNS pozitīvs, bet anti-HCV negatīvs). Kombinētie HCV antigēna un antivielu testi salīdzinājumā ar testiem, kuros detektē tikai HCV antivielas, demonstrē paaugstinātu jutīgumu agrīnā HCV infekcijas stadijā.";

3) pielikuma 3.3.2. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.3.2. NPM pārbaužu analītisko jutīgumu vai noteikšanas robežu izsaka ar 95 % pozitīvu robežvērtību. Šī vērtība atbilst analizējamās vielas koncentrācijai, pie kuras 95 % no veiktajiem testiem iegūti pozitīvi rezultāti pēc sērijveida atšķaidīšanas, izmantojot starptautisku atsauces materiālu (ja pieejams), piemēram, Pasaules Veselības organizācijas (PVO) starptautisko standartu vai atbilstoši PVO starptautiskajam standartam kalibrētu atsauces materiālu.";

4) iekļauj šādu 3.3.2.a un 3.3.2.b apakšiedaļu:

"3.3.2.a Kvalitatīvās HIV NPM pārbaudes, kas paredzētas, lai detektētu HIV asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai to derivātos un tādējādi varētu novērtēt to piemērotību asins pārliešanai, materiāla transplantācijai vai šūnu ievadīšanai, ir tādas, ar kurām var detektēt gan HIV-1, gan HIV-2.

3.3.2.b Kvalitatīvās HIV NPM pārbaudes, izņemot vīrusa tipa noteikšanas pārbaudes, ir tādas, kas ļauj kompensēt iespējamās kļūmes attiecībā uz HIV-1 NPM mērķrajonu, piemēram, izmantojot divus neatkarīgus mērķrajonus.";

5) pielikuma 1. tabulu aizstāj ar šādu:

"*1. tabula*

Skrīninga pārbaudes: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Av, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av	Anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Av	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	400 HIV-1 100 HIV-2 t. sk. 40 ne B apakštipu, visi pieejamie HIV/1 apakštipi jāpārstāv ar vismaz 3 paraugiem katram apakštipam	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitīvie paraugi) T. sk. paraugi, kas ņemti dažādās infekcijas stadijās un atspoguļo dažādus antivielu modeļus. 1.–4. genotips: > 20 paraugu katram genotipam (t. sk. 4. genotipa ne A apakštipi); 5. genotips: > 5 paraugi; 6. genotips: ja pieejams	400 tostarp apakštipu ievērošana	400 tostarp citu HBV marķieru izvērtējums
	Seropārveidošanas paneļi	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Jānosaka, kad pieejams	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Jānosaka, kad pieejams
Analītiskais jutīgums	Standarti				0,130 IU/ml (PVO starptautiskais standarts: trešais starptautiskais standarts HBsAg, apakštips ayw1/adw2, HBV B4. genotips, *NIBSC* kods: 12/226)	
Specifiskums	Atsijātie donori (t. sk. donori, kas ziedo asinis pirmo reizi)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizētie pacienti	200	200	200	200	200
	Asins paraugi ar iespējamu krustenisko reakciju (RF+, saistītie vīrusi, grūtnieces utt.)	100	100	100	100	100";

6) pielikuma 5. tabulu aizstāj ar šādu:

"*5. tabula*

HIV 1 antigēns, HIV Ag/Av, HCV antigēns, HCV Ag/Av

		HIV-1 antigēns un HIV Ag/Av pārbaudes	HCV antigēns un HCV Ag/Av pārbaudes	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	50 HIV-1 antigēna pozitīvo paraugu 50 šūnu kultūras centrifugātu, t. sk. dažādi HIV-1 apakštipi un HIV-2	25 HCV serdes antigēna un/vai HCV RNS pozitīvo, taču anti-HCV negatīvo paraugu, kas ietver HCV 1.–6. genotipu (ja genotips nav pieejams, sniedz pamatojumu)	Skatīt vispārīgo principu 3.1.8. punktā.
	Seropārveidošanas paneļi ([1])	20 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	20 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	
Analītiskais jutīgums	Standarti	HIV-1 p24 antigēns, pirmais starptautiskais atsauces reaģents, *NIBSC* kods: 90/636	HCV serdes antigēna noteikšanas robežu pārbauda, izmantojot PVO starptautiskā HCV serdes antigēna standarta atšķaidījumus (HCV serdes antigēna produkta kods: PEI 129096/12)	HIV-1 p24 antigēns: ≤ 2 IU/ml
Diagnostiskais specifiskums		200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli interferējošu paraugu	200 asins ziedojumu, 200 klīnisko paraugu, 50 potenciāli interferējošu paraugu	≥ 99,5 % pēc neitralizācijas vai – ja neitralizācijas tests nav pieejams – pēc parauga statusa noteikšanas atbilstīgi 3.1.5. punktā noteiktajiem vispārīgajiem principiem

([1]) Seropārveidošanas paneļu kopējam skaitam kombinētajās Ag/Av pārbaudēs (1. un 5. tabula) nav jābūt lielākam par 30."