II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1244 VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2019

tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG wat betreft de eisen voor gecombineerde antigeen/antilichaamtests voor hiv en HCV en de eisen voor nucleïnezuuramplificatietechnieken met betrekking tot referentiematerialen en kwalitatieve hiv-tests

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 4632)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([1]), en met name artikel 5, lid 3, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens artikel 5, lid 3, van Richtlijn 98/79/EG moeten lidstaten ervan uitgaan dat hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de gemeenschappelijke technische specificaties, voldoen aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen. De gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG van de Commissie ([2]).

(2) In het belang van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt en om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang, onder meer de ontwikkelingen in het beoogd gebruik, de prestaties en de analytische gevoeligheid van bepaalde hulpmiddelen, moeten de gemeenschappelijke technische specificaties van Beschikking 2002/364/EG verder worden herzien.

(3) Rekening houdend met de voortschrijdende stand van de techniek, de veranderende klinische behoeften, de toenemende wetenschappelijke kennis en de nieuwe typen hulpmiddelen die op de markt aanwezig zijn, moeten de gemeenschappelijke technische specificaties worden gewijzigd wat betreft de eisen voor gecombineerde antigeen/antilichaamtests voor hiv en HCV (het virus van hepatitis C), alsmede de eisen voor nucleïnezuuramplificatietechnieken met betrekking tot referentiematerialen en kwalitatieve hiv-tests.

(4) De fabrikanten moeten voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan de nieuwe gemeenschappelijke technische specificaties. De datum waarop de in dit besluit vervatte eisen van toepassing worden, dient derhalve te worden uitgesteld. Met het oog op de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt moet het fabrikanten echter worden toegestaan de nieuwe gemeenschappelijke technische specificaties vóór de datum van toepassing op vrijwillige basis te volgen.

(5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ([3]) ingestelde comité,

([1]) PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.
([2]) Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17).
([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Beschikking 2002/364/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is van toepassing met ingang van 2 juli 2020.

Tot die datum passen de lidstaten voor alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die aan een van de volgende specificaties voldoen, het in artikel 5, lid 3, van Richtlijn 98/79/EG bedoelde vermoeden van overeenstemming toe:

a) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG, zoals gewijzigd bij Besluit 2011/869/EU van de Commissie ([4]);

b) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG, zoals gewijzigd bij dit besluit.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 juli 2019

Voor de Commissie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Lid van de Commissie

([4]) Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63).

BIJLAGE

De bijlage bij Beschikking 2002/364/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 3.1.1 wordt vervangen door:

"3.1.1. Hulpmiddelen voor het aantonen van virusinfecties moeten voldoen aan de eisen inzake gevoeligheid en specificiteit die in tabel 1 en tabel 5 per aangetoond virustype en entiteit (antigeen en/of antilichaam) zijn vastgesteld. Zie ook beginsel 3.1.11 voor screeningtests.".

2) Punt 3.2 wordt vervangen door:

"3.2. **Bijkomende vereisten voor gecombineerde antigeen/antilichaamtests voor hiv en HCV.**

3.2.1. Gecombineerde hiv-antigeen/antilichaamtests die bestemd zijn voor het aantonen van hiv-1-p24-antigeen en hiv-1/2-antilichamen, moeten voldoen aan de in tabel 1 en tabel 5 vermelde eisen inzake gevoeligheid en specificiteit.

3.2.2. Gecombineerde HCV-antigeen/antilichaamtests voor het aantonen van antigenen en antilichamen voor het hepatitis C-virus moeten voldoen aan de in tabel 1 en tabel 5 vermelde eisen inzake gevoeligheid en specificiteit. HCV-seroconversiepanels voor de evaluatie van de gecombineerde HCV-antigeen/antilichaamtests moeten beginnen met een of meer negatieve bloedmonsters en moeten panelleden bevatten uit een vroege HCV-infectie (HCV-kernantigeen en/of HCV-RNA-positief, maar anti-HCV-negatief). De gecombineerde HCV-antigeen/antilichaamtests moeten een grotere gevoeligheid vertonen bij vroege HCV-infecties in vergelijking met tests die uitsluitend gericht zijn op HCV-antilichamen.".

3) Punt 3.3.2 wordt vervangen door:

"3.3.2. De analytische gevoeligheid of aantoonbaarheidsgrens voor NAT-tests moet worden uitgedrukt als de 95 %-positieve onderwaarde. Dit is de analytconcentratie waarbij 95 % van de tests positieve resultaten geven na seriële verdunningen van internationaal referentiemateriaal zoals een internationale WHO-standaard, indien beschikbaar, of van referentiemateriaal dat tegen een internationale WHO-standaard is gekalibreerd.".

4) De volgende punten 3.3.2 bis en 3.3.2 ter worden ingevoegd:

"3.3.2 bis. Kwalitatieve hiv-NAT-tests bestemd om de aanwezigheid van hiv in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan aan te tonen om hun geschiktheid te beoordelen voor transfusies, transplantaties of toediening van cellen, moeten worden ontworpen om zowel hiv-1 als hiv-2 te detecteren.

3.3.2 ter. Kwalitatieve hiv-NAT-tests, met uitzondering van virustyperingstests, moeten worden ontworpen om rekening te houden met de mogelijkheid dat een hiv-1-NAT-doelregio faalt, bijvoorbeeld door twee onafhankelijke doelregio's te gebruiken.".

5) Tabel 1 wordt vervangen door:

"Tabel 1

Screeningtests: 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
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	400 hiv-1 100 hiv-2 met inbegrip van 40 non-B-subtypes; alle beschikbare hiv-1-subtypes moeten vertegenwoordigd zijn door ten minste 3 monsters per subtype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positieve monsters) Met inbegrip van monsters die afkomstig zijn van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen. Genotype 1-4: > 20 monsters per genotype (met inbegrip van non-a-subtypes van genotype 4); 5: > 5 monsters; 6: indien beschikbaar	400 met inbegrip van het in aanmerking nemen van subtypes	400 met inbegrip van de evaluatie van andere HBV-merkers
	Seroconversiepanels	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	Te bepalen indien beschikbaar	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	Te bepalen indien beschikbaar
Analytische gevoeligheid	Standaarden				0,130 IE/ml (internationale WHO-standaard: derde internationale standaard voor HBsAg, subtypes ayw1/adw2, genotype B4, NIBSC-code: 12/226)	
Specificiteit	Niet-geselecteerde donors (met inbegrip van donors die voor de eerste maal bloed geven)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Ziekenhuispatiënten	200	200	200	200	200
	Bloedspecimens die mogelijk kruisreactie vertonen (RF+, verwante virussen, zwangere vrouwen enz.)	100	100	100	100	100"

6) Tabel 5 wordt vervangen door:

"Tabel 5

hiv-1-antigeen, hiv-Ag/Ab, HCV-virus, HCV-Ag/Ab

		hiv-1-antigeen en hiv-Ag/Ab-tests	HCV-antigeen en HCV-Ag/Ab-tests	aanvaardbaarheidscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	50 hiv-1 antigeen positief 50 celkweeksupernatants, met inbegrip van verschillende hiv-1-subtypes en hiv-2	25 HCV-kernantigeen en/of HCV RNA-positief, maar negatieve anti-HCV-monsters, bestaande uit HCV-genotypes 1-6 (indien geen genotype beschikbaar is, wordt een motivering gegeven).	Zie algemeen beginsel in § 3.1.8.
	Seroconversiepanels ([1])	20 seroconversiepanels/panels met lage titer	20 seroconversiepanels/panels met lage titer	
Analytische gevoeligheid	Standaarden	Hiv-1 p24-antigeen, eerste internationaal referentiereagens, NIBSC-code: 90/636	De aantoonbaarheidsgrens voor het HCV-kernantigeen moet worden onderzocht met behulp van verdunningen van de internationale WHO-standaard voor HCV-kernantigeen: (HCV-core Ag, productcode: PEI 129096/12).	Voor hiv-1-p24-antigeen: ≤ 2 IE/ml
Diagnostische specificiteit		200 bloeddonaties 200 klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	200 bloeddonaties, 200 klinische monsters, 50 potentieel storende monsters	> 99,5 % na neutralisatie of, indien geen neutralisatietest beschikbaar is, na resolutie van de status van het monster overeenkomstig de algemene beginselen in punt 3.1.5

([1]) Het totale aantal seroconversiepanels voor de gecombineerde Ag/Ab-tests (uit de tabellen 1 en 5) hoeft niet groter dan 30 te zijn."