II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1244

z 1. júla 2019,

ktorým sa mení rozhodnutie 2002/364/ES, pokiaľ ide o požiadavky na kombinované testy antigénov a protilátok HIV a HCV a pokiaľ ide o požiadavky na techniky amplifikácie kyseliny nukleovej vo vzťahu k referenčným materiálom a kvalitatívnym testom na HIV

[oznámené pod číslom C(2019) 4632]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* ([1]), a najmä na jej článok 5 ods. 3 druhý pododsek,

keďže:

(1) Podľa článku 5 ods. 3 smernice 98/79/ES majú členské štáty predpokladať súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 tejto smernice, pokiaľ ide o pomôcky skonštruované a vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami. Spoločné technické špecifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sú stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES ([2]).

(2) V záujme verejného zdravia a bezpečnosti pacientov a s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok vrátane vývoja v oblasti predpokladaného použitia, účinnosti a analytickej citlivosti niektorých pomôcok je vhodné dôkladnejšie prepracovať spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES.

(3) Vzhľadom na aktuálny technologický vývoj, meniace sa klinické potreby, nárast vedeckých poznatkov a nové typy pomôcok prítomných na trhu by sa spoločné technické špecifikácie mali zmeniť, pokiaľ ide o požiadavky na kombinované testy antigénov a protilátok HIV a vírusu hepatitídy C (HCV), ako aj požiadavky na techniky amplifikácie kyseliny nukleovej vo vzťahu k referenčným materiálom a kvalitatívnym testom na HIV.

(4) Výrobcom by sa mal poskytnúť čas na prispôsobenie sa novým spoločným technickým špecifikáciám. Dátum uplatňovania požiadaviek stanovených v tomto rozhodnutí by sa preto mal odložiť. V záujme verejného zdravia a bezpečnosti pacientov by však výrobcovia mali mať možnosť dobrovoľne sa riadiť novými spoločnými technickými špecifikáciami pred dátumom začatia uplatňovania.

(5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS ([3]),

([1]) Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.
([2]) Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17).
([3]) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 2. júla 2020.

Do uvedeného dátumu členské štáty uplatňujú predpoklad súladu uvedený v článku 5 ods. 3 smernice 98/79/ES na všetky diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré spĺňajú jedny z týchto špecifikácií:

a) spoločné technické špecifikácie stanovené v prílohe k rozhodnutiu 2002/364/ES zmenenému rozhodnutím Komisie 2011/869/EÚ ([4]);

b) spoločné technické špecifikácie stanovené v prílohe k rozhodnutiu 2002/364/ES zmenenému týmto rozhodnutím.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 1. júla 2019

Za Komisiu
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komisie

([4]) Rozhodnutie Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63).

PRÍLOHA

Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES sa mení takto:

1. Bod 3.1.1 sa nahrádza takto:

„3.1.1. Pomôcky na zisťovanie vírusových infekcií vyhovujú požiadavkám na citlivosť a špecifickosť uvedeným v tabuľke 1 a tabuľke 5 podľa typu vírusu a zistených látok (antigén a/alebo protilátka). V súvislosti so skríningovými testami pozri takisto zásadu uvedenú v bode 3.1.11.“

2. Bod 3.2. sa nahrádza takto:

„3.2. **Dodatočné požiadavky na kombinované testy antigénov a protilátok HIV a HCV**

3.2.1. Kombinované testy antigénov a protilátok HIV určené na detekciu antigénu HIV-1 p24 a protilátky HIV-1/2 vyhovujú požiadavkám na citlivosť a špecifickosť uvedeným v tabuľke 1 a tabuľke 5.

3.2.2. Kombinované testy antigénov a protilátok vírusu hepatitídy C určené na detekciu antigénu HCV a protilátky HCV vyhovujú požiadavkám na citlivosť a špecifickosť uvedeným v tabuľke 1 a tabuľke 5. Sérokonverzné panely HCV na vyhodnotenie kombinovaných testov antigénov a protilátok HCV sa začínajú jedným alebo viacerými negatívnymi vzorkami krvi a pozostávajú zo vzoriek krvi panelu včasnej infekcie HCV (jadrový antigén HCV a/alebo HCV RNA pozitívne, no anti-HCV negatívne). Kombinované testy antigénov a protilátok HCV musia preukázať zvýšenú citlivosť na včasnú infekciu HCV v porovnaní s testami len na protilátky HCV.“

3. Bod 3.3.2 sa nahrádza takto:

„3.3.2. Analytická citlivosť alebo hranica detekcie pri testoch NAT sa vyjadrí ako 95 % pozitívna hraničná hodnota. Ide o koncentráciu analytu, pri ktorej 95 % testov vykazuje pozitívne výsledky po postupnom zriedení medzinárodného referenčného materiálu, ak je k dispozícii, napríklad štandardného materiálu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo referenčného materiálu kalibrovaného podľa medzinárodného štandardu WHO.“

4. Vkladajú sa tieto body 3.3.2a a 3.3.2b:

„3.3.2a. Kvalitatívne testy NAT na HIV určené na detekciu prítomnosti HIV v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách či orgánoch alebo v akomkoľvek z ich derivátov s cieľom posúdiť ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek, musia byť navrhnuté tak, aby umožnili detekciu HIV-1 a HIV-2.

3.3.2b. Kvalitatívne testy NAT na HIV iné ako testy na typizáciu vírusu musia byť navrhnuté tak, aby vyvážili prípadné zlyhanie cieľovej oblasti NAT pre HIV-1, napr. použitím dvoch nezávislých cieľových oblastí.“

5. Tabuľka 1 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 1

Skríningové testy: 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
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	400 HIV-1 100 HIV-2 vrátane 40 non-B-podtypov, všetky dostupné HIV/1 podtypy musia byť zastúpené aspoň 3 vzorkami na podtyp	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitívne vzorky) Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok. Genotyp 1-4: > 20 vzoriek na genotyp (vrátane non-a podtypov genotypu 4); 5: > 5 vzoriek; 6: ak sú k dispozícii	400 vrátane zohľadnenia podtypov	400 vrátane hodnotenia ostatných markérov HBV
	Sérokonverzné panely	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	Určiť v závislosti od dostupnosti.	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	Určiť v závislosti od dostupnosti.
Analytická citlivosť	Normy				0,130 IU/ml (medzinárodný štandard WHO: tretia medzinárodná norma pre HBsAg, podtypy ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226)	
Špecifickosť	Náhodne vybraní darcovia (vrátane prvodarcov)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizovaní pacienti	200	200	200	200	200
	Krvné vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou (RF+, súvisiace vírusy, tehotné ženy atď.)	100	100	100	100	100“

6. Tabuľka 5 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 5

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

		Testy antigénu HIV-1 a HIV Ag/Ab	Testy antigénu HCV a HCV Ag/Ab	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	50 vzoriek pozitívnych na antigén HIV-1 50 supernatantov bunkovej kultúry vrátane rôznych podtypov HIV-1 a HIV-2	25 jadrových antigénov HCV a/alebo pozitívne vzorky HCV RNA, no anti-HCV negatívne, obsahujúce HCV genotypy 1–6 (ak genotyp nie je k dispozícii, musí sa uviesť dôvod)	Pozri všeobecnú zásadu uvedenú v bode 3.1.8.
	Sérokonverzné panely (1)	20 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom	20 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom	
Analytická citlivosť	Normy	Antigén HIV-1 p24, činidlo 1. medzinárodnej referencie, kód NIBSC: 90/636	Limit detekcie jadrového antigénu HCV sa vyšetrí s použitím roztokov podľa medzinárodného štandardu WHO pre jadrový antigén HCV: (kód produktu jadrového antigénu HCV: PEI 129096/12)	Pre antigén HIV-1 p24: ≤ 2 IU/ml
Diagnostická špecifickosť		200 krvných odberov 200 klinických vzoriek 50 potenciálne rušivých vzoriek	200 krvných odberov, 200 klinických vzoriek, 50 potenciálne rušivých vzoriek	≥ 99,5 % po neutralizácii alebo, ak nie je k dispozícii žiadny neutralizačný test, po objasnení stavu vzorky podľa všeobecných zásad uvedených v bode 3.1.5

(1) Celkový počet sérokonverzných panelov pre kombinované testy Ag/Ab (z tabuliek 1 a 5) nemusí byť vyšší ako 30.“