II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1244

z dne 1. julija 2019

o spremembi Odločbe 2002/364/ES v zvezi z zahtevami za kombinirane teste za antigen HIV in protitelesa proti HIV ter za antigen HCV in protitelesa proti HCV ter v zvezi z zahtevami za tehnike pomnoževanja nukleinske kisline glede referenčnih materialov in kakovostnih testov za HIV

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 4632)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ([1]) in zlasti drugega pododstavka člena 5(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 5(3) Direktive 98/79/ES morajo države članice predpostavljati izpolnjevanje bistvenih zahtev iz člena 3 navedene direktive v zvezi s pripomočki, načrtovanimi in izdelanimi v skladu s skupnimi tehničnimi specifikacijami. Skupne tehnične specifikacije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke so določene v Odločbi Komisije 2002/364/ES ([2]).

(2) Zaradi javnega zdravja in varnosti pacientov ter zaradi upoštevanja znanstvenega in tehnološkega napredka, vključno z razvojem nameravane uporabe, učinkovitosti in analitične občutljivosti določenih naprav, je primerno nadalje revidirati skupne tehnične specifikacije, določene v Odločbi 2002/364/ES.

(3) Ob upoštevanju razvoja na področju tehnologije, spreminjajočih se kliničnih potreb, vse obsežnejših znanstvenih spoznanj in novih vrst pripomočkov na trgu bi bilo treba spremeniti skupne tehnične specifikacije v zvezi z zahtevami za kombinirane teste za antigen HIV in protitelesa proti HIV ter za antigen virusa hepatitisa C (HCV) in protitelesa proti HCV ter tudi v zvezi z zahtevami za tehnike pomnoževanja nukleinske kisline glede referenčnih materialov in kakovostnih testov za HIV.

(4) Proizvajalcem bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za prilagoditev na nove skupne tehnične specifikacije. Zato bi bilo treba odložiti datum začetka uporabe zahtev iz tega sklepa. Zaradi javnega zdravja in varnosti pacientov pa bi bilo treba proizvajalcem omogočiti, da prostovoljno lahko sledijo novim skupnim tehničnim specifikacijam že pred datumom začetka uporabe.

(5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS ([3]) –

([1]) UL L 331, 7.12.1998, str. 1.
([2]) Odločba Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 131, 16.5.2002, str. 17).
([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Odločbi 2002/364/ES se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep se uporablja od 2. julija 2020.

Do navedenega datuma države članice uporabljajo predpostavko o skladnosti iz člena 5(3) Direktive 98/79/ES za vse *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki izpolnjujejo ene od naslednjih specifikacij:

(a) skupne tehnične specifikacije iz Priloge k Odločbi 2002/364/ES, kakor je bila spremenjena s Sklepom Komisije 2011/869/EU ([4]);

(b) skupne tehnične specifikacije iz Priloge k Odločbi 2002/364/ES, kakor je spremenjena s tem sklepom.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 1. julija 2019

Za Komisijo
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije

([4]) Sklep Komisije 2011/869/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L 341, 22.12.2011, str. 63).

PRILOGA

Priloga k Odločbi 2002/364/ES se spremeni:

(1) pododdelek 3.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.1.1 Pripomočki, ki odkrivajo virusne okužbe, izpolnjujejo zahteve v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo iz tabel 1 in 5, glede na tip virusa in odkrito enoto (antigen in/ali protitelesa). Glej tudi načelo iz 3.1.11 za presejalne teste.“;

(2) oddelek 3.2 se nadomesti z naslednjim:

„3.2 **Dodatne zahteve za kombinirane teste za antigen HIV in protitelesa proti HIV ter za antigen HCV in protitelesa proti HCV**

3.2.1 Kombinirani testi za antigen HIV in protitelesa proti HIV, ki so namenjeni odkrivanju antigena HIV-1 p24 in protiteles proti HIV-1/2, izpolnjujejo zahteve v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo iz tabel 1 in 5.

3.2.2 Kombinirani testi za antigen virusa hepatitisa C (HCV) in protitelesa proti HCV, ki so namenjeni odkrivanju antigena HCV in protiteles proti HCV, izpolnjujejo zahteve v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo iz tabel 1 in 5. Serokonverzijski vzorci HCV za vrednotenje kombiniranih testov za antigen HCV in protitelesa proti HCV se začnejo z enim ali več negativnimi pregledi krvi, zajemajo pa vzorce z znaki zgodnje okužbe s HCV (jedrni antigen HCV in/ali za RNK HCV pozitiven, vendar za protitelesa proti HCV negativen vzorec). Kombinirani testi za antigen HCV in protitelesa proti HCV kažejo povečano občutljivost pri zgodnji okužbi s HCV v primerjavi s testi samo za protitelesa proti HCV.“;

(3) pododdelek 3.3.2 se nadomesti z naslednjim:

„3.3.2. Analitična občutljivost ali meja odkrivanja za teste NAT se izrazi s 95-odstotno pozitivno mejno vrednostjo. To je koncentracija analita, pri kateri 95 % testnih serij da pozitivne rezultate po zaporednih razredčitvah mednarodnega referenčnega materiala, kadar je na voljo, na primer mednarodnega standarda Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) ali referenčnega materiala, umerjenega glede na mednarodni standard WHO.“;

(4) vstavita se naslednja pododdelka 3.3.2a in 3.3.2b:

„3.3.2a Kakovostni testi NAT za HIV, ki so namenjeni odkrivanju prisotnosti HIV v krvi, komponentah krvi, celicah, tkivih ali organih ali v katerem koli od njihovih derivatov, da se oceni njihova ustreznost za transfuzijo, presaditev ali dajanje celic, so zasnovani za odkrivanje tako HIV-1 kot tudi HIV-2.

3.3.2b Kakovostni testi NAT za HIV, razen testov za tipizacijo virusa, so zasnovani tako, da se nadoknadi morebitna neuspešna zaznava ciljnega območja testa NAT za HIV-1, na primer z uporabo dveh neodvisnih ciljnih območij.“;

(5) tabela 1 se nadomesti z naslednjim:

„*Tabela 1*

Presejalni testi: protitelesa proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, protitelesa proti HTLV I/II, protitelesa proti HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, protitelesa proti HBc

		proti HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab	proti HTLV-I/II	proti HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	proti HBc
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	400 HIV-1 100 HIV-2 Vključno s 40 podtipi razen B; vsi podtipi HIV-1, ki so na voljo, so zastopani z vsaj 3 vzorci za vsak podtip.	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev na genotip (vključno s podtipi genotipa 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo.	400 Vključno s podtipi.	400 Vključno z vrednotenjem drugih HBV-markerjev.
	Serokonverzijski vzorci	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	Opredelijo se, ko so na voljo.	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglašenem organu ali proizvajalcu)	Opredelijo se, ko so na voljo.
Analitična občutljivost	Standardi				0,130 IU/ml (mednarodni standard WHO: tretji mednarodni standard za HBsAg, podtipa ayw1/adw2, genotip HBV B4, oznaka NIBSC: 12/226)	
Specifičnost	Neselekcionirani darovalci (vključno z novimi darovalci)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacienti	200	200	200	200	200
	Vzorci krvi, pri katerih je mogoča navzkrižna reakcija (RF+, sorodni virusi, nosečnice itd.)	100	100	100	100	100“

(6) tabela 5 se nadomesti z naslednjim:

„Tabela 5

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

		testi za antigen HIV-1 in HIV Ag/Ab	testi za antigen HCV in HCV Ag/Ab	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	50 za antigen HIV-1 pozitivnih vzorcev 50 supernatantov celičnih kultur, vključno z različnimi podtipi HIV-1 in HIV-2	25 za jedrni antigen HCV in/ali za RNK HCV pozitivnih, vendar za protitelesa proti HCV negativnih vzorcev, ki zajemajo genotipe HCV 1–6 (če genotip ni na voljo, se to utemelji)	Glej splošno načelo iz 3.1.8.
	Serokonverzijski vzorci ([1])	20 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	20 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	
Analitična občutljivost	Standardi	antigen HIV-1 p24, prvi mednarodni referenčni reagent, oznaka NIBSC: 90/636	Meja odkrivanja za jedrni antigen HCV se razišče z uporabo razredčitev mednarodnega standarda za jedrni antigen HCV Svetovne zdravstvene organizacije (WHO): (oznaka proizvoda jedrnega Ag HCV: PEI 129096/12).	za antigen HIV-1 p24: ≤ 2 IU/ml
Diagnostična specifičnost		200 darovanj krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	200 darovanj krvi, 200 kliničnih vzorcev, 50 motečih vzorcev	> 99,5 % po nevtralizaciji ali, če test nevtralizacije ni na voljo, po določitvi statusa vzorca v skladu s splošnimi načeli iz 3.1.5.

([1]) Skupno število serokonverzijskih vzorcev za kombinirane teste Ag/Ab (iz tabel 1 in 5) ne sme biti večje od 30.“