II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1244

av den 1 juli 2019

om ändring av beslut 2002/364/EG vad gäller krav på kombinerade antigen- och antikroppstester för HIV och HCV samt vad gäller krav på nukleinsyraamplifikationstekniker med avseende på referensmaterial och kvalitativa HIV-tester

[delgivet med nr C(2019) 4632]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ([1]), särskilt artikel 5.3 andra stycket, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 5.3 i direktiv 98/79/EG ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda i fråga om produkter som konstruerats och tillverkats i enlighet med gemensamma tekniska specifikationer. De gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik fastställs i kommissionens beslut 2002/364/EG ([2]).

(2) Med hänsyn till folkhälsan och patientsäkerheten och för att avspegla den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, bl.a. utvecklingen av vissa produkters avsedda användningsområden, prestanda och analytiska sensitivitet, bör de gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG ses över igen.

(3) Med beaktande av den ständiga utvecklingen, föränderliga kliniska behov, växande vetenskaplig kunskap och nya produkttyper på marknaden, bör de gemensamma tekniska specifikationerna ändras med avseende på kraven för kombinerade antigen- och antikroppstester för HIV och hepatit C-virus (HCV) samt kraven för nukleinsyraamplifikationstekniker med avseende på referensmaterial och kvalitativa HIV-tester.

(4) Tillverkarna bör ges tid att anpassa sig till de nya gemensamma tekniska specifikationerna. Tillämpningsdatumet för de krav som fastställs i detta beslut bör därför senareläggas. Av omsorg om folkhälsan och patientsäkerheten bör tillverkarna dock ha rätt att frivilligt följa de nya gemensamma tekniska specifikationerna innan de blir tillämpliga.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG ([3]).

([1]) EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.
([2]) Kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17).
([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2002/364/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut ska tillämpas från och med den 2 juli 2020.

Fram till detta datum ska medlemsstaterna tillämpa den presumtion om överensstämmelse som avses i artikel 5.3 i direktiv 98/79/EG för alla medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som överensstämmer med någon av följande specifikationer:

a) De gemensamma tekniska specifikationerna i bilagan till beslut 2002/364/EG, ändrat genom kommissionens beslut 2011/869/EU ([4]).

b) De gemensamma tekniska specifikationerna i bilagan till beslut 2002/364/EG, ändrat genom det här beslutet.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 1 juli 2019.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Ledamot av kommissionen

([4]) Kommissionens beslut 2011/869/EU av den 20 december 2011 om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik (EUT L 341, 22.12.2011, s. 63).

BILAGA

Bilagan till beslut 2002/364/EG ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt 3.1.1 ska ersättas med följande:

”3.1.1 Produkter för påvisande av virusinfektioner ska uppfylla de krav på sensitivitet och specificitet som anges i tabell 1 och tabell 5, beroende på virustyp och entitet som påvisats (antigen och/eller antikropp). Se även princip 3.1.11 för screeningtester.”

2. Avsnitt 3.2 ska ersättas med följande:

”3.2 **Tilläggskrav för kombinerade antigen-/antikroppstester för HIV och HCV**

3.2.1 Kombinerade antigen-/antikroppstester för påvisande av HIV-1 p24-antigen och HIV-1/2-antikroppar ska uppfylla kraven på sensitivitet och specificitet i tabellerna 1 och 5.

3.2.2 Kombinerade antigen-/antikroppstester för hepatit C-virus (HCV) avsedda för påvisande av HCV-antigen och HCV-antikropp ska uppfylla kraven på sensitivitet och specificitet i tabellerna 1 och 5. HCV-serokonversionspaneler för utvärdering av kombinerade antigen- och antikroppstester för HCV ska börja med ett eller flera negativa blodprov och omfatta panelmedlemmar från tidig HCV-infektion (positivt för HCV-kärnantigen och/eller HCV-RNA men negativt för anti-HCV). Kombinerade antigen- och antikroppstester för HCV ska påvisa ökad sensitivitet för tidig HCV-infektion jämfört med tester för enbart HCV-antikroppar.”

3. Avsnitt 3.3.2 ska ersättas med följande:

”3.3.2 Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen för NAT-tester ska anges som 95 % positivt cut off-värde. Detta är den analytkoncentration där 95 % av testerna ger positiva resultat när man använder spädningsserier av ett internationellt referensmaterial, där ett sådant finns, såsom en WHO-standard eller ett referensmaterial som kalibrerats mot en WHO-standard.”

4. Följande avsnitt ska införas som avsnitten 3.3.2a och 3.3.2b:

”3.3.2a Kvalitativa NAT-tester för HIV avsedda att påvisa förekomst av HIV i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ, eller i derivat av dessa, med avseende på att bedöma deras lämplighet för transfusion, transplantation eller celladministrering, ska utformas så att de påvisar både HIV-1 och HIV-2.

3.3.2b Kvalitativa NAT-tester för HIV, bortsett från virustypningstester, ska utformas så att de kompenserar för ett potentiellt fel hos en HIV-1-NAT-målregion, t.ex. genom användning av två självständiga målregioner.”

5. Tabell 1 ska ersättas med följande:

”Tabell 1

Screeningmetoder: 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
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	400 HIV-1 100 HIV-2 inkl. 40 non-B-subtyper; alla kända HIV 1-subtyper ska representeras med minst 3 prov per subtyp	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiva prov) Inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmönster. Genotyp 1–4: > 20 prov/genotyp (inkl. non-a-subtyper av genotyp 4); 5: > 5 prov; 6: om tillgängliga	400 inkl. subtyper	400 inkl. utvärdering av andra HBV-markörer
	Serokonversionspaneler	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	Definieras när tillgänglig	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	Definieras när tillgänglig
Analytisk sensitivitet	Standarder				0,130 IU/ml (WHO International Standard: Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC code: 12/226)	
Specificitet	Oselekterade givare (inkl. förstagångsgivare)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Intagna patienter	200	200	200	200	200
	Potentiellt korsreagerande blodprov (RF+, besläktade virus, gravida kvinnor osv.)	100	100	100	100	100”

6. Tabell 5 ska ersättas med följande:

”Tabell 5

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

		HIV-1 antigen och HIV Ag/Ab-test	HCV-antigen och HCV Ag/Ab-test	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	50 HIV 1 antigenpositiva 50 cellkultursupernatanter inkl. olika HIV 1-subtyper och HIV 2	25 HCV-kärnantigen- och/eller HCV-RNA-positiva men anti-HCV-negativa prov som innehåller HCV genotyperna 1–6 (om en genotyp inte finns tillgänglig ska en motivering lämnas).	Se den allmänna principen i punkt 3.1.8.
	Serokonversionspaneler ([1])	20 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	20 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	
Analytisk sensitivitet	Standarder	HIV-1 p24 Antigen, First International Reference Reagent, NIBSC code: 90/636	Detektionsgräns för påvisande av HCV-kärnantigen ska undersökas med hjälp av utspädningar av WHO:s internationella standard för HCV-kärnantigen: (HCV core Ag product code: PEI 129096/12)	För HIV-1-p24-antigen: ≤ 2 IU/ml
Diagnostisk specificitet		200 bloddonationer 200 kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	200 bloddonationer, 200 kliniska prov, 50 potentiellt interfererande prover	≤ 99,5 % efter neutralisation eller, om inget neutralisationstest finns, efter det att provstatusen har bestämts enligt de allmänna principerna i punkt 3.1.5.

([1]) Det totala antalet serokonversionspaneler för kombinationer av Ag/Ab-tester (från tabellerna 1 och 5) behöver inte vara större än 30.”