

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/350

z dnia 28 lutego 2020 r.

**zmieniająca decyzję 2002/364/WE odnośnie do definicji „testów pierwszego rzutu” oraz „testów potwierdzenia”, wymogów dotyczących wyrobów do samokontroli oraz wymogów dotyczących szybkich testów HIV i HCV, testów potwierdzenia i testów uzupełniających**

(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 1086)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 3 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 3 akapit pierwszy dyrektywy 98/79/WE państwa członkowskie zakładają zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 tej dyrektywy w odniesieniu do wyrobów, które są zaprojektowane i wytworzone zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi. W decyzji Komisji 2002/364/WE <sup>(2)</sup> określono wspólne specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (2) W interesie ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz w celu odzwierciedlenia postępu naukowego i technologicznego, w tym zmiany zamierzonego zastosowania, działania i czułości analitycznej niektórych wyrobów, należy zaktualizować wspólne specyfikacje techniczne ustanowione w decyzji 2002/364/WE.
- (3) Należy zmienić definicje testów pierwszego rzutu i testów potwierdzenia, wymogi dotyczące wyrobów do samokontroli oraz wymogi dotyczące szybkich testów HIV i HCV, testów potwierdzenia i testów uzupełniających, aby uwzględnić najnowsze zdobycze w tej dziedzinie, zmiany potrzeb klinicznych, dostępną nową wiedzę naukową oraz nowe rodzaje wyrobów obecnych na rynku.
- (4) Producentom należy zapewnić wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do zmian we wspólnych specyfikacjach technicznych. Wobec powyższego należy odroczyć datę rozpoczęcia stosowania niniejszej decyzji. Jednak w interesie zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów producenci powinni mieć możliwość zapewnienia zgodności ze zmienionymi niniejszą decyzją wspólnymi specyfikacjami technicznymi na zasadzie dobrowolności przed datą rozpoczęcia jej stosowania.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku do decyzji 2002/364/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 2

1. Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 2 marca 2021 r.
2. Niezależnie od przepisów ust. 1 od dnia 2 marca 2020 r. do dnia 1 lipca 2020 r. państwa członkowskie stosują domniemanie zgodności określone w art. 5 ust. 3 dyrektywy 98/79/WE w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są zgodne z którąkolwiek z poniższych pozycji:
  - a) wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji 2002/364/WE zmienionej decyzją Komisji 2011/869/UE <sup>(4)</sup>;
  - b) wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji 2002/364/WE zmienionej decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1244 <sup>(5)</sup>;
  - c) wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji 2002/364/WE zmienionej niniejszą decyzją.
3. Niezależnie od przepisów ust. 1 od dnia 2 lipca 2020 r. do dnia 1 marca 2021 r. państwa członkowskie stosują domniemanie zgodności określone w art. 5 ust. 3 dyrektywy 98/79/WE w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są zgodne z którąkolwiek z poniższych pozycji:
  - a) wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji 2002/364/WE zmienionej decyzją wykonawczą (UE) 2019/1244;
  - b) wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji 2002/364/WE zmienionej niniejszą decyzją.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63).

<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1244 z dnia 1 lipca 2019 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących testów łączonych na obecność antygenów i przeciwciał HIV i HCV oraz wymogów dotyczących technik amplifikacji kwasu nukleinowego w odniesieniu do materiałów referencyjnych i testów jakościowych HIV (Dz.U. L 193 z 19.7.2019, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji 2002/364/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się następującą definicję „testu pierwszego rzutu” między definicją „wskaźnika awaryjności całego systemu” a definicją „testu potwierdzenia”:

**„Test pierwszego rzutu**

Test pierwszego rzutu oznacza badanie stosowane do wykrywania markera lub analitu, po którym może nastąpić test potwierdzenia. Wyrobów przeznaczonych wyłącznie do stosowania w celu monitorowania uprzednio określonego markera lub analitu nie uznaje się za testy pierwszego rzutu.”;

- b) definicja „testu potwierdzenia” otrzymuje brzmienie:

**„Test potwierdzenia**

Test potwierdzenia oznacza test przeprowadzany w celu potwierdzenia wyniku reaktywnego testu pierwszego rzutu.”;

2) w sekcji 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) pkt 3.1.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1.1. Wyroby wykrywające infekcje wirusowe spełniają wymagania odnośnie do czułości i swoistości określone w tabelach 1, 3, 4 i 5, które mają do nich zastosowanie, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania przedmiotowych wyrobów, rodzaju wirusa i substancji, które należy wykryć (antygen lub przeciwciało). Zob. też zasada 3.1.11 dla testów pierwszego rzutu.”;

- b) pkt 3.1.3 otrzymuje brzmienie:

„3.1.3. Wyroby do samokontroli spełniają te same wymagania WST odnośnie do czułości i swoistości, co odpowiednie wyroby do stosowania przez profesjonalistów. Odpowiednie elementy oceny działania są przeprowadzane (lub powtarzane) przez nieprofesjonalistów w celu sprawdzenia działania wyrobu i instrukcji użytkownika. Nieprofesjoniści wybrani do celów oceny działania muszą być reprezentatywni dla docelowych grup użytkowników.

Ocena działania wyrobu do samokontroli obejmuje, w odniesieniu do każdego z płynów ustrojowych przeznaczonych do stosowania w danym wyrobie, np. krew pełna, mocz, ślina itd., co najmniej 200 nieprofesjonalistów, którzy wiedzą, że mają pozytywny wynik dla danego zakażenia oraz co najmniej 400 nieprofesjonalistów, którzy nie mają wiedzy co do swojego statusu, z czego co najmniej 200 jest narażonych na wysokie ryzyko zakażenia. Czułość i swoistość wyrobu do samokontroli używanego przez nieprofesjonalistów określa się w stosunku do potwierdzonego statusu zakażenia pacjenta.”;

- c) pkt 3.1.9 otrzymuje brzmienie:

„3.1.9. Ocena działania testów pierwszego rzutu obejmuje 25 dodatkich (jeżeli to możliwe w przypadku rzadkich zakażeń) świeżych (z tego samego dnia) próbek surowicy ( $\leq 1$  dzień po pobraniu próbek).”;

- d) pkt 3.1.11 otrzymuje brzmienie:

„3.1.11. W przypadku oceny działania testów pierwszego rzutu (tabele 1 i 3) badane są populacje dawców krwi z co najmniej dwóch ośrodków krwiodawstwa i składają się one z kolejnych pobrań krwi, które nie zostały wybrane w celu wyłączenia dawców oddających krew po raz pierwszy.”;

- e) pkt 3.4.2 otrzymuje brzmienie:

„3.4.2. Przeprowadzane przez producenta testowanie partii dla testów pierwszego rzutu obejmuje co najmniej 100 próbek ujemnych dla danego analitu.”;

3) tabela 1 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 1

## Testy pierwszego rzutu, z wyłączeniem szybkich testów: anty-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anty-HTLV I/II, anty-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anty-HBc

		anty-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anty-HTLV-I/II	anty-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anty-HBc
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	400 HIV-1 100 HIV-2 W tym 40 innych niż podtypy B, wszystkie dostępne podtypy HIV/1 są reprezentowane przez co najmniej 3 próbki na podtyp	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (próbek dodatnich) W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzory przeciwciał. Genotyp 1-4: > 20 próbek na genotyp (w tym inne niż podtypy a genotypu 4); 5: > 5 próbek; 6: jeżeli dostępne	400 W tym rozważenie podtypu	400 W tym ocena innych markerów HBV
	Panele serokonwersji	20 paneli 10 dalszych paneli (w jednostce notyfikowanej lub u producenta)	Do określenia, jeżeli dostępne	20 paneli 10 dalszych paneli (w jednostce notyfikowanej lub u producenta)	20 paneli 10 dalszych paneli (w jednostce notyfikowanej lub u producenta)	Do określenia, jeżeli dostępne
Czułość analityczna	Wzorce				0,130 IU/ml (międzynarodowy wzorzec WHO: Trzeci Standard Międzynarodowy dla HBsAg, podtypy ayw1/adw2, genotyp HBV B4, kod NIBSC: 12/226)	
Swoistość	Dawcy niewyselekcjonowani (w tym osoby oddające krew po raz pierwszy)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pacjenci hospitalizowani	200	200	200	200	200
	Próbki krwi potencjalnie zawierające reagujące krzyżowo przeciwciała (RF+, wirusy pokrewne, kobiety w ciąży itd.)	100	100	001	100	100"

4) tabela 3 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 3

**Szybkie testy: anty-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anty-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anty-HBc, anty-HTLV I i II**

		anty-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anty-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anty-HBc	anty-HTLV I i II	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1
	Panele serokonwersji	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1	Takie same kryteria jak w tabeli 1
Swoistość diagnostyczna	Próbki ujemne	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	1 000 pobrań krwi	≥ 99 % (anty-HBc: ≥ 96 %)”
		200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	200 próbek klinicznych	
		200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	200 próbek od kobiet w ciąży	
		100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	100 próbek potencjalnie zakłócających	

5) tabela 4 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 4

**Testy potwierdzenia i testy uzupełniające: anty-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anty-HTLV I i II, anty-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg**

		Testy potwierdzenia anty-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Testy potwierdzenia anty-HTLV I i II	Testy uzupełniające anty-HCV, HCV Ag/Ab	Testy potwierdzenia HBsAg	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	200 HIV-1 i 100 HIV-2 W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzorce przeciwciał	200 HTLV-I i 100 HTLV-II	300 HCV (próbki dodatnie) W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia i odzwierciedlające różne wzory przeciwciał. Genotypy 1–4: > 20 próbek (w tym inne podtypy genotypu 4 inne niż podtyp a); Genotyp 5: > 5 próbek; Genotyp 6: jeżeli dostępny	300 HBsAg W tym próbki z różnych etapów rozwoju zakażenia 20 silnie dodatnich próbek (>26 IU/ml); 20 próbek w zakresie wartości odcięcia	Poprawna identyfikacja jako dodatnie (lub wątpliwe), nie ujemne
	Panele serokonwersji	15 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem		15 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem	15 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem	

		Testy potwierdzenia anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Testy potwierdzenia anti-HTLV I i II	Testy uzupełniające anti-HCV, HCV Ag/Ab	Testy potwierdzenia HBsAg	Kryteria akceptacji
Czułość analityczna	Wzorce				Trzeci Standard Międzynarodowy dla HBsAg, podtypy ayw1/adw2, genotyp HBV B4, kod NIBSC: 12/226	
Swoistość diagnostyczna	Próbki ujemne	200 pobrań krwi 200 próbek klinicznych, w tym próbek od kobiet w ciąży  50 potencjalnie zakłócających próbek, w tym próbek z wynikami wątpliwymi w pozostałych testach potwierdzenia	200 pobrań krwi 200 próbek klinicznych, w tym próbek od kobiet w ciąży  50 potencjalnie zakłócających próbek, w tym próbek z wynikami wątpliwymi w pozostałych testach potwierdzenia	200 pobrań krwi 200 próbek klinicznych, w tym próbek od kobiet w ciąży  50 potencjalnie zakłócających próbek, w tym próbek z wynikami wątpliwymi w pozostałych testach uzupełniających	10 próbek fałszywie dodatnich dostępnych z oceny działania testu pierwszego rzutu <sup>(1)</sup> .  50 próbek potencjalnie zakłócających	Brak wyników fałszywie dodatnich / <sup>(1)</sup> brak neutralizacji

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Kryteria akceptacji: brak neutralizacji w teście potwierdzenia na obecność HBsAg.”