

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 4632)

(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 diagnozy *in vitro* ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 3 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 3 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 ⁽²⁾ 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 technicznego, w tym zmiany zamierzonego zastosowania, działania i czułości analitycznej niektórych wyrobów, należy wprowadzić dalsze zmiany we wspólnych specyfikacjach technicznych ustanowionych w decyzji 2002/364/WE.
- (3) Biorąc pod uwagę zmieniający się stan wiedzy, zmieniające się potrzeby kliniczne, rozwój wiedzy naukowej oraz nowe rodzaje wyrobów obecnych na rynku, należy zmienić wspólne specyfikacje techniczne w odniesieniu do wymogów dotyczących testów łączonych na obecność antygenów i przeciwciał HIV i wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), jak również wymogów dotyczących technik amplifikacji kwasu nukleinowego w odniesieniu do materiałów referencyjnych i testów jakościowych HIV.
- (4) Producentom należy zapewnić wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do nowych wspólnych specyfikacji technicznych. Należy zatem odroczyć datę rozpoczęcia stosowania wymogów określonych w niniejszej decyzji. Jednak w interesie zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów producenci powinni mieć możliwość zapewnienia zgodności z nowymi wspólnymi specyfikacjami technicznymi na zasadzie dobrowolności przed datą rozpoczęcia ich stosowania.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ 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

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 2 lipca 2020 r.

Do tego czasu państwa członkowskie stosują domniemanie zgodności, o którym mowa 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 specyfikacji:

- a) wspólne specyfikacje techniczne określone w załączniku do decyzji 2002/364/WE zmienionej decyzją Komisji 2011/869/UE ⁽⁴⁾;
- b) wspólne specyfikacje techniczne określone w załączniku do decyzji 2002/364/WE zmienionej niniejszą decyzją.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji

⁽⁴⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK

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

1) pkt 3.1.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1.1 Wyroby wykrywające infekcje wirusowe spełniają wymagania odnośnie do czułości i swoistości określone w tabelach 1 i 5 w zależności od rodzaju wirusa i wykrytych substancji (antygen lub przeciwciało). Zob. też zasada 3.1.11 dla testów przesiewowych.”;

2) pkt 3.2 otrzymuje brzmienie:

„3.2. **Dodatkowe wymagania w odniesieniu do testów łączonych na obecność antygenów i przeciwciał HIV i HCV**

3.2.1. Testy łączone na obecność antygenów i przeciwciał HIV przeznaczone do wykrywania antygenów HIV-1 p24 i przeciwciał HIV-1/2 spełniają wymagania odnośnie do czułości i swoistości określone w tabelach 1 i 5.

3.2.2. Testy łączone na obecność antygenów i przeciwciał wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) przeznaczone do wykrywania antygenów HCV i przeciwciał HCV spełniają wymagania odnośnie do czułości i swoistości określone w tabelach 1 i 5. Panele serokonwersji HCV do oceny testów łączonych na obecność antygenów i przeciwciał HCV rozpoczynają się od co najmniej jednej próbki ujemnej i obejmują próbki z wczesnej fazy zakażenia HCV (antygen rdzeniowy HCV lub próbki dodatnie HCV RNA ale ujemne anty-HCV). Testy łączone na obecność antygenów i przeciwciał HCV muszą wykazywać zwiększoną czułość we wczesnej fazie zakażenia HCV w porównaniu z testami jedynie na obecność przeciwciał HCV.”;

3) pkt 3.3.2 otrzymuje brzmienie:

„3.3.2. Czułość analityczna lub granica wykrywalności dla analizy NAT wyrażana jest przez 95-procentową wartość odcięcia dla wyników dodatnich. Jest to stężenie analitu, przy którym 95 % przeprowadzonych testów daje dodatnie wyniki po kolejnych rozcieńczeniach międzynarodowego materiału odniesienia – takiego jak międzynarodowy wzorzec Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), jeśli jest on dostępny, lub materiału odniesienia skalibrowanego według międzynarodowego wzorca WHO.”;

4) dodaje się pkt 3.3.2a i 3.3.2b w brzmieniu:

„3.3.2a. Jakościowe analizy HIV NAT przeznaczone do wykrywania obecności wirusa HIV we krwi, składnikach krwi, komórkach, tkankach lub narządach albo w ich produktach pochodnych w celu oceny ich przydatności do transfuzji, przeszczepu lub do podania komórek projektuje się w sposób zapewniający wykrycie zarówno HIV-1, jak i HIV-2.

3.3.2b. Jakościowe analizy HIV NAT, inne niż testy typowania wirusa, projektuje się tak, aby zrekompensować potencjalne niepowodzenie analizy HIV-1 NAT w badanym docelowym regionie, np. poprzez wykorzystanie dwóch niezależnych docelowych regionów.”;

5) tabela 1 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 1

Testy przesiewowe: 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	100	100	100”

6) tabela 5 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 5

Antygen HIV 1, HIV Ag/Ab, antygen HCV, HCV Ag/Ab

		Test na obecność antygeny HIV-1 i HIV Ag/Ab	Test na obecność antygeny HCV i HCV Ag/Ab	Kryteria akceptacji
Czułość diagnostyczna	Próbki dodatnie	50 próbek dodatnich na obecność antygeny HIV-1 50 supernatantów z hodowli komórkowych, w tym różnych podtypów HIV-1 i HIV-2	25 próbek dodatnich na obecność antygenów rdzeniowych HCV lub próbek dodatnich HCV RNA ale ujemne anty-HCV, obejmujących genotypy HCV 1-6 (jeżeli genotyp nie jest dostępny, należy podać uzasadnienie)	Zob. zasada ogólna w pkt 3.1.8
	Panele serokonwersji ⁽¹⁾	20 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem	20 paneli serokonwersji/paneli z niskim mianem	
Czułość analityczna	Wzorce	Antygen HIV-1 p24, Pierwszy Międzynarodowy Odczynnik Referencyjny, kod NIBSC: 90/636	Granice wykrywalności antygeny rdzeniowego HCV bada się przy użyciu rozcieńczeń międzynarodowego wzorca WHO dla antygeny rdzeniowego HCV: (kod produktu antygeny rdzeniowego HCV: PEI 129096/12)	Dla antygeny HIV-1 p24: ≤ 2 IU/ml
Swoistość diagnostyczna		200 pobrań krwi 200 próbek klinicznych 50 próbek potencjalnie zakłócających	200 pobrań krwi, 200 próbek klinicznych, 50 próbek potencjalnie zakłócających	>99,5 % po neutralizacji lub, jeżeli test neutralizacji nie jest dostępny, po wyjaśnieniu statusu próbki zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w pkt 3.1.5

⁽¹⁾ Całkowita liczba paneli serokonwersji na potrzeby testów łączonych Ag/Ab (z tabel 1 i 5) nie musi przekraczać 30.