

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1244

ze dne 1. července 2019,

kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES, pokud jde o požadavky na kombinované zkoušky na antigen a protilátku HIV a HCV a pokud jde o požadavky na techniky amplifikace nukleových kyselin s ohledem na referenční materiály a kvalitativní testy na HIV

(oznámeno pod číslem C(2019) 4632)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 3 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 5 odst. 3 směrnice 98/79/ES členské státy předpokládají shodu se základními požadavky uvedenými v článku 3 dotčené směrnice u prostředků navržených a vyrobených ve shodě s běžnými technickými specifikacemi. Společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou stanoveny v rozhodnutí Komise 2002/364/ES ⁽²⁾.
- (2) V zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacienta a zohlednění vědeckého a technologického pokroku včetně rozvoje určeného použití, funkční způsobilosti a analytické citlivosti některých prostředků je vhodné dále revidovat společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES.
- (3) S ohledem na vyvíjející se stav vědeckých poznatků, měnící se klinické potřeby, rostoucí vědecké poznatky a nové typy zařízení na trhu by měly být společné technické specifikace změněny, pokud jde o požadavky na kombinované zkoušky na protilátku a antigen HIV a viru hepatitidy C (HCV) a požadavky na techniky amplifikace nukleových kyselin s ohledem na referenční materiály a kvalitativní testy na HIV.
- (4) Výrobci by měl být poskytnut čas, aby se přizpůsobili novým společným technickým specifikacím. Datum použitelnosti požadavků stanovených v tomto rozhodnutí by tudíž mělo být odloženo. V zájmu veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů by však výrobci měli mít možnost používat nové společné technické specifikace před datem použitelnosti na dobrovolném základě.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17).⁽³⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantačních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha rozhodnutí 2002/364/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 2. července 2020.

Až do uvedeného data členské státy uplatňují předpoklad shody podle čl. 5 odst. 3 směrnice 98/79/ES u všech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, jež splňují některé z těchto specifikací:

- a) společné technické specifikace stanovené v příloze rozhodnutí 2002/364/ES ve znění rozhodnutí Komise 2011/869/EU ⁽⁴⁾;
- b) společné technické specifikace stanovené v příloze rozhodnutí 2002/364/ES ve znění tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 1. července 2019.

Za Komisi

Elżbieta BIENKOWSKA

členka Komise

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2011/869/EU ze dne 20. prosince 2011, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 63).

PŘÍLOHA

Příloha rozhodnutí 2002/364/ES se mění takto:

1) Podbod 3.1.1 se nahrazuje tímto:

„3.1.1 Prostředky pro detekci virových infekcí musí splňovat tytéž požadavky na citlivost a specifitu stanovené v tabulce 1 a tabulce 5 podle zjištěných virových typů a entit (antigen a/nebo protilátka). Viz také zásada 3.1.11, pokud jde o screeningové testy.“

2) Bod 3.2 se nahrazuje tímto:

„3.2 Doplnkové požadavky na kombinované zkoušky na antigen a protilátku HIV a HCV

3.2.1 Kombinované zkoušky na antigen a protilátku HIV určené pro detekci antigenu HIV-1 p24 a protilátky HIV-1/2 musí splňovat požadavky na citlivost a specifitu stanovené v tabulce 1 a tabulce 5.

3.2.2 Kombinované zkoušky na antigen a protilátku viru hepatitidy C (HCV) určené pro detekci antigenu HCV a protilátky HCV musí splňovat požadavky na citlivost a specifitu stanovené v tabulce 1 a tabulce 5. Sérokonverzní panely HCV k posouzení kombinovaných zkoušek na antigen a protilátku HCV začínou jedním nebo více negativními odběry a zahrnují členy panelu časně infekce HCV (nukleokapsidový (core) antigen HCV a/nebo pozitivní RNA HCV, ale negativní anti-HCV). Kombinované zkoušky na antigen a protilátku HCV prokážou zvýšenou citlivost při rané infekci HCV ve srovnání se zkouškami pouze na protilátku HCV.“

3) Podbod 3.3.2 se nahrazuje tímto:

„3.3.2. Analytická citlivost nebo mez detekce pro testy NAT musí být vyjádřeny 95 % hraniční pozitivní hodnotou cut-off. Tato hodnota odpovídá koncentraci analytu v případě, že 95 % testů po sériových ředěních mezinárodního referenčního materiálu, pokud je k dispozici, např. mezinárodní normy Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo referenčního materiálu kalibrovaného podle mezinárodní normy WHO, vykazuje pozitivní výsledky.“

4) Vkládají se nové podbody 3.3.2a a 3.3.2b, které znějí:

„3.3.2a Kvalitativní testy NAT na HIV určené k detekci přítomnosti HIV v krvi, krevních složkách, buňkách, tkáních nebo orgánech nebo v jakémkoli z jejich derivátů, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk, musí být vytvořeny tak, aby umožňovaly detekci HIV-1 i HIV-2.

3.3.2b Kvalitativní testy NAT na HIV jiné než testy pro typizaci viru musí být vytvořeny tak, aby kompenzovaly potenciální selhání cílového regionu NAT pro HIV-1, např. použitím dvou nezávislých cílových regionů.“

5) Tabulka 1 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 1

Screeningové 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 citlivost	Pozitivní vzorky	400 HIV-1 100 HIV-2 včetně 40 non-B sub- typů, všechny subtypy HIV 1 by měly být re- prezentovány nejméně 3 vzorky	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivní vzorky) včetně vzorků z různých stádií infekce a odrážejících různé druhy protilátek. Genotyp 1–4: > 20 vzorků na genotyp (včetně subtypů non-a genotypu 4); 5: > 5 vzorků; 6: je-li k dispozici	400 včetně přihlednutí k subtypům	400 včetně hodnocení dal- ších markerů HBV
	Sérokonverzní panely	20 panelů 10 dalších panelů (u no- tifikovaného subjektu nebo výrobce)	Nutno stanovit, jakmile budou k dispozici	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného sub- jektu nebo výrobce)	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo vý- robce)	Nutno stanovit, jakmile budou k dispozici
Analytická citlivost	Normy				0,130 MJ/ml (mezinárodní norma WHO: třetí mezinárodní norma pro HBsAg, podtyp ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226)	
Specifická	Náhodně vybraní dárči (včetně „prvodárců“)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizovaní pacienti	200	200	200	200	200
	Vzorky krve s potenciální zkříženou reaktivitou (RF+, příbuzné viry, těhotné ženy atd.)	100	100	100	100	100“

6) Tabulka 5 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 5

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

		Testy na antigen HIV 1 a HIV Ag/Ab	Testy na antigen HCV a HCV Ag/Ab	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	50 vzorků pozitivních na antigen HIV 1 50 supernatantů buněčné kultury, včetně různých subtypů HIV 1 a HIV 2	25 nukleokapsidových (core) antigenů HCV a/nebo pozitivní vzorky RNA HCV, ale negativní anti-HCV, včetně ge- notypů HCV 1–6 (není-li genotyp k di- spozici, musí se uvést důvod)	Viz obecná zásada v bodě 3.1.8.
	Sérokonverzní panely ⁽¹⁾	20 sérokonverzních panelů/panelů s ní- zkým titrem	20 sérokonverzních panelů/panelů s ní- zkým titrem	
Analytická citlivost	Normy	HIV-1 p24 Antigen, 1. mezinárodní re- ferenční činidlo, kód NIBSC: 90/636	Bude zkoumána mez detekce nukleoka- psidového (core) antigenu HCV za pou- žití ředění podle mezinárodní normy WHO pro nukleokapsidový (core) anti- gen HCV: (kód produktu nukleoka- psidového (core) antigenu HCV PEI 129096/12)	Pro antigen HIV-1 p24: ≤ 2 MJ/ml
Diagnostická specifita		200 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 50 potenciálně rušivých vzorků	200 odběrů od dárců, 200 klinických vzorků, 50 potenciálně rušivých vzorků	≥ 99,5 % po neutralizaci nebo, není-li dostupný neutralizační test, po rozlišení statusu vzorku podle obecných zásad uvedených v bodě 3.1.5.

⁽¹⁾ Celkový počet sérokonverzních panelů pro kombinované zkoušky na antigen a protilátku (z tabulek 1 a 5) nesmí být vyšší než 30.“