

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/350 DER KOMMISSION

vom 28. Februar 2020

**zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG in Bezug auf die Begriffsbestimmungen für erstmalige Tests und für Bestätigungstests, die Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung und die Anforderungen an HIV- und HCV-Schnell-, Bestätigungs- und Ergänzungstests**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 1086)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Richtlinie 98/79/EG gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei Produkten aus, die in Übereinstimmung mit Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ausgelegt und hergestellt wurden. Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika sind in der Entscheidung 2002/364/EG der Kommission <sup>(2)</sup> festgelegt.
- (2) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit und zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts, der unter anderem beim Verwendungszweck, bei der Leistungsfähigkeit und bei der analytischen Sensitivität bestimmter In-vitro-Diagnostika zu verzeichnen ist, ist es angezeigt, die in der Entscheidung 2002/364/EG festgelegten Gemeinsamen Technischen Spezifikationen zu aktualisieren.
- (3) Die Bestimmungen der Begriffe erstmalige Tests und Bestätigungstests, die Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung und die Anforderungen an HIV- und HCV-Schnell-, Bestätigungs- und Ergänzungstests sollten geändert werden, um dem neuesten Stand der Technik, den Veränderungen des klinischen Bedarfs, neuen verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und den neuen Arten von auf dem Markt befindlichen Produkten Rechnung zu tragen.
- (4) Den Herstellern sollte Zeit für die Anpassung an die Änderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen eingeräumt werden. Der Geltungsbeginn dieses Beschlusses sollte daher aufgeschoben werden. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit sollte es den Herstellern jedoch gestattet sein, die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen in der durch den vorliegenden Beschluss geänderten Fassung vor deren Geltungsbeginn auf freiwilliger Basis einzuhalten.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates <sup>(3)</sup> eingesetzten Ausschusses —

<sup>(1)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (AbL. L 131 vom 16.5.2002, S. 17).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AbL. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

#### *Artikel 2*

- (1) Dieser Beschluss gilt ab dem 2. März 2021.
- (2) Unbeschadet des Absatzes 1 gehen die Mitgliedstaaten ab dem 2. März 2020 bis zum 1. Juli 2020 von der Einhaltung der in Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 98/79/EG festgelegten grundlegenden Anforderungen bei allen In-vitro-Diagnostika aus, die Folgendes einhalten:
  - a) die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den Beschluss 2011/869/EU der Kommission <sup>(4)</sup> geänderten Fassung;
  - b) die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1244 der Kommission <sup>(5)</sup> geänderten Fassung;
  - c) die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den vorliegenden Beschluss geänderten Fassung.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 1 gehen die Mitgliedstaaten ab dem 2. Juli 2020 bis zum 1. März 2021 von der Einhaltung der in Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 98/79/EG festgelegten grundlegenden Anforderungen bei allen In-vitro-Diagnostika aus, die Folgendes einhalten:
  - a) entweder den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1244 der Kommission geänderten Fassung
  - b) oder den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den vorliegenden Beschluss geänderten Fassung.

#### *Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Februar 2020

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

<sup>(4)</sup> Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostik (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63).

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1244 der Kommission vom 1. Juli 2019 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG in Bezug auf die Anforderungen an kombinierte HIV- und HCV-Antigen/Antikörper-Tests und in Bezug auf die Anforderungen an Nukleinsäureamplifikationstechniken im Hinblick auf Referenzmaterialien und qualitative HIV-Tests (ABl. L 193 vom 19.7.2019, S. 1).

## ANHANG

Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die folgende Begriffsbestimmung für „Erstmaliger Test“ wird zwischen der Begriffsbestimmung für „Fehlerrate des Gesamtsystems“ und der Begriffsbestimmung für „Bestätigungstest“ eingefügt:

**„Erstmaliger Test**

Der Begriff ‚Erstmaliger Test‘ bezeichnet einen Test, der zum Nachweis eines Markers oder Analyten verwendet wird, und auf den ein Bestätigungstest folgen kann. Produkte, die ausschließlich zur Überwachung eines zuvor bestimmten Markers oder Analyten verwendet werden, gelten nicht als erstmalige Tests.“

- b) die Begriffsbestimmung für „Bestätigungstest“ erhält folgende Fassung:

**„Bestätigungstest**

Der Begriff ‚Bestätigungstest‘ bezeichnet einen Test, der zur Bestätigung des reaktiven Testergebnisses eines erstmaligen Tests eingesetzt wird.“

2. Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 3.1.1 erhält folgende Fassung:

„3.1.1. Produkte zum Nachweis von Virusinfektionen müssen den in Tabelle 1, Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 genannten Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität genügen, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung der betreffenden Produkte, des Virustyps und der nachzuweisenden Entitäten (Antigen und/oder Antikörper) für sie gelten. Siehe dazu auch Grundsatz 3.1.11 für erstmalige Tests.“

- b) Nummer 3.1.3 erhält folgende Fassung:

„3.1.3. Produkte, die für die Eigenanwendung bestimmt sind, müssen den gleichen GTS-Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität genügen wie entsprechende Produkte für die Anwendung in einem professionellen Umfeld. Die betreffenden Teile der Leistungsbewertung sind von geeigneten Laienanwendern durchzuführen (oder zu wiederholen), um die Funktionsweise des Produkts und seine Gebrauchsanweisung zu validieren. Die für die Leistungsbewertung ausgewählten Laienanwender müssen für die vorgesehenen Anwendergruppen repräsentativ sein.

Die Leistungsbewertung eines Produkts für die Eigenanwendung umfasst für jede zur Verwendung mit dem Produkt angegebene Körperflüssigkeit wie Vollblut, Urin und Speichel usw. mindestens 200 bekannt positiv auf die Infektion getestete Laienanwender und mindestens 400 Laienanwender, die ihren Status nicht kennen, von denen mindestens 200 einem hohen Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Die Sensitivität und Spezifität des Produkts zur Eigenanwendung bei einem Einsatz durch Laienanwender ist anhand des bestätigten Infektionsstatus des Patienten zu definieren.“

- c) Nummer 3.1.9 erhält folgende Fassung:

„3.1.9. Die Leistungsbewertung von erstmaligen Tests muss (sofern bei seltenen Infektionen verfügbar) 25 positive frische Serumproben vom gleichen Tag umfassen ( $\leq 1$  Tag nach Blutabnahme).“

- d) Nummer 3.1.11 erhält folgende Fassung:

„3.1.11. Bei Leistungsbewertungen für erstmalige Tests (Tabelle 1 und Tabelle 3) sind Blutspenderpopulationen von mindestens zwei Blutspendezentren zu untersuchen, wobei es sich um aufeinanderfolgende Blutspenden handeln muss, die nicht zwecks Ausschluss von Erstspendern selektiert wurden.“

- e) Nummer 3.4.2 erhält folgende Fassung:

„3.4.2. Die Chargenfreigabetests des Herstellers für erstmalige Tests müssen mindestens 100 Proben mit negativem Befund für den relevanten Analyten umfassen.“

3. Tabelle 1 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 1

**Erstmalige Tests mit Ausnahme von Schnelltests: Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak, Anti-HTLV I/II, Anti-HCV, HCV Ag/Ak, HBsAg, Anti-HBc**

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV, HCV Ag/Ak	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	400 HIV-1 100 HIV-2 darunter 40 Nicht-B-Subtypen, alle verfügbaren HIV/1-Subtypen müssen mit mindestens 3 Proben je Subtyp vertreten sein	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive Proben) darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln Genotypen 1-4: > 20 Proben je Genotyp (einschließlich nicht-A-Subtypen von Genotyp 4); 5: > 5 Proben; 6: sofern vorhanden	400 darunter Berücksichtigung der Subtypen	400 einschließlich Bewertung anderer HBV-Marker
	Serokonversionspanels	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	Festzulegen, wenn verfügbar	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	Festzulegen, wenn verfügbar
Analytische Sensitivität	Standards				0,130 IE/ml (Internationaler Standard der WHO: Dritter Internationaler Standard für HBsAg, Subtypen ay-w1/adw2, HBV-Genotyp B4, NIBSC-Code: 12/226)	
Spezifizität	Nicht selektierte Spender (einschließlich Erstspender)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Krankenhauspatienten	200	200	200	200	200
	Blutproben mit möglicher Kreuzreaktion (RF-positiv, verwandte Viren, Schwangere usw.)	100	100	100	100	100“

4. Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 3

**Schnelltests für Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak, Anti-HCV, HCV Ag/Ak, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HTLV I und II**

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak	Anti-HCV, HCV Ag/Ak	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV-I und II	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1
	Serokonversionspanels	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1	Kriterien wie in Tabelle 1
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥ 96 %)

5. Tabelle 4 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 4

**Bestätigungs- und Ergänzungstests für Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak, Anti-HTLV I und II, Anti-HCV, HCV Ag/Ak, HBsAg**

		Anti-HIV 1/2-, HIV 1/2 Ag/Ak-Bestätigungstests	Anti-HTLV-I und II-Bestätigungstests	Anti-HCV-, HCV Ag/Ak-Bestätigungstests	HBsAg-Bestätigungstests	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	200 HIV-1 und 100 HIV-2 darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln	200 HTLV-I und 100 HTLV-II	300 HCV (positive Proben) darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln Genotypen 1 – 4: > 20 Proben (einschließlich Nicht-A-Subtypen von Genotyp 4); Genotyp 5: > 5 Proben; Genotyp 6: sofern vorhanden	300 HBsAg darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien 20 hoch positive Proben (> 26 IE/ml); 20 Proben im Cut-Off-Bereich	Korrekte Bestimmung als positiv (oder unbestimmt), nicht negativ
	Serokonversionspanels	15 Serokonversionspanels/Niedrigtiterpanels		15 Serokonversionspanels/Niedrigtiterpanels	15 Serokonversionspanels/Niedrigtiterpanels	

		Anti-HIV 1/2-, HIV 1/2 Ag/Ak- Bestätigungstests	Anti-HTLV-I und II- Bestätigungstests	Anti-HCV-, HCV Ag/Ak- Bestätigungstests	HBsAg-Bestätigungstests	Akzeptanzkriterium
Analytische Sensitivität	Standards				Dritter Internationaler Standard für HBsAg, Subtypen ayw1/adw2, HBV-Genotyp B4, NIBSC-Code: 12/226	
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	200 Blutspenden 200 klinische Proben, darunter auch von Schwangeren  50 potenziell störende Proben, darunter auch Proben mit unbestimmten Befunden aus anderen Bestätigungstests	200 Blutspenden 200 klinische Proben, darunter auch von Schwangeren  50 potenziell störende Proben, darunter auch Proben mit unbestimmten Befunden aus anderen Bestätigungstests	200 Blutspenden 200 klinische Proben, darunter auch von Schwangeren  50 potenziell störende Proben, darunter auch Proben mit unbestimmten Befunden aus anderen Bestätigungstests	10 falsch positive Befunde aus der Leistungsbeurteilung des erstmaligen Tests <sup>(1)</sup>  50 potenziell störende Proben	Keine falsch positiven Befunde/ <sup>(1)</sup> keine Neutralisierung

<sup>(1)</sup> Akzeptanzkriterium: keine Neutralisierung bei HBsAg-Bestätigungstest.“