

KOMISJONI OTSUS,**20. detsember 2011,****millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta**

(teatavaks tehtud numbri K(2011) 9398 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2011/869/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

Võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 3 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite ühine tehniline kirjeldus on sätestatud komisjoni otsuses 2002/364/EÜ ⁽²⁾.
- (2) Rahvatervise seisukohalt on asjakohane võimaluse korral koostada direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirjas loetletud seadmete ühine tehniline kirjeldus.
- (3) Komisjoni direktiiviga 2011/100/EL ⁽³⁾ on direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirja lisatud Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) määramiseks kasutatavad vere sõeluuringu, diagnostika- ja kinnitavad testid.
- (4) Arvestades Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi viimast arengut ja selle haiguse teadusliku uurimisega saadud teadmisi, võib koostada ühise tehnilise kirjelduse Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi määramiseks kasutatavate vere sõeluuringu testide kohta.

- (5) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ ⁽⁴⁾ artikli 6 lõike 2 alusel moodustatud ja direktiivi 98/79/EÜ artikli 7 lõikes 1 osutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2002/364/EÜ lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. juulist 2012.

Liikmesriigid peavad lubama tootjatel rakendada lisa sätestatud nõudeid enne käesoleva artikli esimeses lõigus sätestatud kuupäeva.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. detsember 2011

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

⁽¹⁾ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17.⁽³⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 50.⁽⁴⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

1. Otsuse 2002/364/EÜ lisa 3. punkti lõppu lisatakse järgmine alapunkt:

„3.7. **Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu testid**

Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu testid on sätestatud tabelis 11”

2. Otsuse 2002/364/EÜ lisa lõppu lisatakse järgmine tabel:

„Tabel 11

Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu testid

	Materjal	Proovide arv	Nõuetekohasuse tingimused
Analüütiline tundlikkus	Ajus esineva vCJD leidumine inimese vereplasmas (WHO referentsnumber NHBY0/0003)	24 analüüsi iga materjali kolmest lahjendusest, WHO number NHBY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23-s proovis 24-st leitud tasemel 1×10^4
	Põrnas esineva vCJD leidumine inimese vereplasmas (10 %-ne põrna homogenaat - NIBSC referentsnumber NHSY0/0009)	24 analüüsi iga materjali kolmest lahjendusest, NIBSC number NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23-s proovis 24-st leitud tasemel 1×10
Diagnostiline tundlikkus	A) Asjaomastelt mudelloomadelt võetud proov	Niipalju proove kui on mõistlik ja võimalik, kuid mitte vähem kui 10 proovi.	90 %
	B) Teadaolevalt inimese kliinilise vCJD-ga proov	Niipalju proove kui on mõistlik ja võimalik, kuid mitte vähem kui 10 proovi.	90 %
		Ainult sel juhul, kui 10 proovi ei ole saadaval: — testitud proove peab olema 6 kuni 9. — testida tuleb kõik kättesaadavad proovid	Mitte üle ühe väära negatiivse tulemuse.
Analüütiline spetsiifilisus	Võimalikud ristreaktsioonidega vereproovid	100	
Diagnostiline spetsiifilisus	Tavalised inimese vereplasma proovid BSE-ga vähese kokkupuute piirkonnast	5,000	Vähemalt 99,5 %”