

32011D0869

22.12.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 341/63

ODLUKA KOMISIJE**od 20. prosinca 2011.****o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode***(priopćena pod brojem dokumenta C(2011) 9398)***(Tekst značajan za EGP)**

(2011/869/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 3. drugi podstavak,

budući da:

- (1) Zajedničke tehničke specifikacije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrđene su u Odluci Komisije 2002/364/EZ ⁽²⁾.
- (2) U interesu javnog zdravlja primjereno je, kada je to moguće, sastaviti zajedničke tehničke specifikacije za proizvode navedene u Popisu A Priloga II. Direktivi 98/79/EZ.
- (3) Probe na varijantu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (vCJD) za probir krvi, dijagnozu i potvrdu dodane su na Popis A Priloga II. Direktivi 98/79/EZ Direktivom Komisije 2011/100/EU ⁽³⁾.
- (4) Uzimajući u obzir stanje struke i aktualno znanstveno znanje o varijanti Creutzfeldt-Jakobove bolesti mogu se izraditi zajedničke tehničke specifikacije za probe za probir krvi na vCJD.

- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 6. stavkom 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽⁴⁾ i spomenutog u članku 7. stavku 1. Direktive 98/79/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2002/364/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova se Odluka primjenjuje od 1. srpnja 2012.

Međutim, države članice dopuštaju proizvođačima da zahtjeve navedene u Prilogu primjenjuju prije dana navedenog u prvom stavku ovog članka.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2011.

Za Komisiju
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 131, 16.5.2002., str. 17.⁽³⁾ SL L 341, 22.12.2011., str. 50.⁽⁴⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

1. Sljedeći odjeljak dodaje se na kraj odjeljka 3. Priloga Odluci 2002/364/EZ:

„3.7. **Zajedničke tehničke specifikacije za probe na varijantu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (vCJD) za probir krvi**

Zajedničke tehničke specifikacije za probe na varijantu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (vCJD) za probir krvi navedene su u Tablici 11.”

2. Sljedeća tablica dodaje se na kraj Priloga Odluci 2002/364/EZ:

„Tablica 11

Probe na varijantu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (vCJD) za probir krvi

	Materijal	Broj uzoraka	Kriteriji prihvatljivosti
Analitička osjetljivost	Ekstrakt mozga s vCJD u ljudskoj plazmi (WHO referentni broj NHBY0/0003)	24 replikata svakog od tri razrjeđenja materijala pod WHO brojem NHBY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	kod 23 od 24 replikata otkriveno 1×10^4
	Ekstrakt slezene s vCJD u ljudskoj plazmi (10 % -tni homogenat slezene — NIBSC referentni broj NHSY0/0009)	24 replikata svakog od tri razrjeđenja materijala pod NIBSC brojem NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	kod 23 od 24 replikata otkriveno 1×10
Dijagnostička osjetljivost	(A) Uzorci iz odgovarajućih životinjskih modela	Što više uzoraka je razumno moguće i dostupno, a najmanje 10 uzoraka	90 %
	(B) Uzorci uzeti od ljudi s poznatom kliničkom vCJD	Što više uzoraka je razumno moguće i dostupno, a najmanje 10 uzoraka	90 %
		Samo u slučaju kada nije dostupno 10 uzoraka: — broj testiranih uzoraka mora biti između 6 i 9 — moraju se testirati svi dostupni uzorci	najviše jedan lažno negativni rezultat
Analitička specifičnost	Uzorci krvi kod kojih je moguća unakrsna reakcija	100	
Dijagnostička specifičnost	Uzorci normalne ljudske plazme iz područja male izloženosti goveđoj spongiformnoj encefalopatiji	5 000	najmanje 99,5 %”