

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1244 A COMISIEI

din 1 iulie 2019

de modificare a Deciziei 2002/364/CE în ceea ce privește cerințele pentru testele combinate antigen/anticorp pentru HIV și VHC și în ceea ce privește cerințele pentru tehnicile de amplificare a acizilor nucleici în raport cu materialele de referință și testele calitative de depistare a HIV

[notificată cu numărul C(2019) 4632]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (3) al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 5 alineatul (3) din Directiva 98/79/CE, statele membre consideră dispozitivele proiectate și fabricate conform specificațiilor tehnice comune ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din directiva respectivă. Specificațiile tehnice comune vizând dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt prevăzute în Decizia 2002/364/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (2) În interesul sănătății publice și a siguranței pacienților și pentru a ține cont de progresele științifice și tehnologice, inclusiv de evoluția în privința utilizării prevăzute, a performanțelor și a sensibilității analitice a anumitor dispozitive, este oportun să se revizuiască în continuare specificațiile tehnice comune stabilite prin Decizia 2002/364/CE.
- (3) Având în vedere evoluția stadiului actual al tehnologiei, modificarea necesităților clinice, dezvoltarea cunoștințelor științifice actuale și noile tipuri de dispozitive prezente pe piață, specificațiile tehnice comune ar trebui modificate în ceea ce privește cerințele pentru testele combinate antigen/anticorp pentru HIV și pentru virusul hepatitei C (HCV), precum și în ceea ce privește cerințele pentru tehnicile de amplificare a acizilor nucleici în raport cu materialele de referință și testele calitative de depistare a HIV.
- (4) Producătorilor ar trebui să li se acorde timp pentru a se adapta la noile specificații tehnice comune. Data aplicării cerințelor prevăzute în prezenta decizie ar trebui, prin urmare, să fie amânată. Cu toate acestea, în interesul sănătății publice și a siguranței pacienților, producătorilor ar trebui să li se permită, pe bază voluntară, să urmeze noile specificații tehnice comune înainte de data aplicării acestora.
- (5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit pe baza articolului 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului ⁽³⁾,

⁽¹⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* (JO L 131, 16.5.2002, p. 17).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia 2002/364/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se aplică de la 2 iulie 2020.

Până la acea dată, statele membre aplică prezumția de conformitate menționată la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 98/79/CE pentru toate dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care sunt conforme cu următoarele specificații:

- (a) specificațiile tehnice comune stabilite în anexa la Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2011/869/UE a Comisiei ⁽⁴⁾;
- (b) specificațiile tehnice comune stabilite în anexa la Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta decizie.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 1 iulie 2019.

Pentru Comisie

Elżbieta BIENKOWSKA

Membru al Comisiei

⁽⁴⁾ Decizia 2011/869/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 de modificare a Deciziei 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* (JO L 341, 22.12.2011, p. 63).

ANEXĂ

Anexa la Decizia 2002/364/CE se modifică după cum urmează:

1. Subsecțiunea 3.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1.1. Dispozitivele care detectează infecțiile virale îndeplinesc cerințele de sensibilitate și de specificitate prevăzute în tabelul 1 și în tabelul 5 în conformitate cu tipul de virus și entitățile detectate (antigen și/sau anticorp). A se vedea, de asemenea, principiul 3.1.11 pentru testele de screening.”

2. Secțiunea 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.2. **Cerințe suplimentare privind testele combinate antigen/anticorp pentru HIV și VHC.**

3.2.1. Testele combinate antigen/anticorp pentru HIV și VHC destinate depistării antigenului HIV-1 p24 și anticorpului HIV-1/2 îndeplinesc cerințele de sensibilitate și de specificitate prevăzute în tabelul 1 și în tabelul 5.

3.2.2. Testele combinate antigen/anticorp pentru virusul hepatitei C (HCV) destinate depistării antigenului și anticorpului HCV îndeplinesc cerințele de sensibilitate și de specificitate prevăzute în tabelul 1 și în tabelul 5. Paneelele de seroconversie HCV pentru evaluarea testelor combinate antigen/anticorp pentru HCV încep cu una sau mai multe sângeri negative și cuprind membri ai paneelelor din infecția HCV timpurie (antigen core HCV și/sau HCV RNA pozitiv, dar anti-HCV negativ). Testele combinate antigen/anticorp pentru HCV trebuie să prezinte o sensibilitate îmbunătățită în infecția HCV timpurie în comparație cu testele vizând numai anticorpul HCV.”

3. Subsecțiunea 3.3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.3.2. Sensibilitatea analitică sau limita de detecție pentru testele TAN se exprimă prin valoarea-limită pozitivă de 95 %. Aceasta este concentrația de analit la care 95 % dintre rezultatele testelor sunt pozitive după diluții în serie ale unui material de referință internațional, când este disponibil, precum un standard internațional al OMS sau un material de referință calibrat în raport cu standardul internațional al OMS.”

4. Se introduc următoarele subsecțiuni 3.3.2a și 3.3.2b:

„3.3.2a. Testele calitative TAN pentru HIV destinate a fi utilizate pentru detectarea prezenței HIV în sânge, în componentele sanguine, în celule, în țesuturi sau organe sau în oricare dintre derivatele lor, în vederea evaluării adecvării acestora pentru transfuzie, pentru transplant sau pentru administrarea de celule, se concep astfel încât să detecteze atât HIV-1, cât și HIV-2.

3.3.2b. Testele calitative TAN pentru HIV, altele decât testele de genotipare a virusului, se concep astfel încât să compenseze un defect potențial al unei regiuni-țintă HIV-1 TAN, de exemplu prin utilizarea a două regiuni-țintă independente.”

5. Tabelul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 1

Teste de screening: 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
Sensibilitate de diagnostic	Probe pozitive	400 HIV-1 100 HIV-2 toate subtipurile HIV/1 disponibile, inclusiv 40 de subtipuri non-B, trebuie să fie reprezentate prin cel puțin 3 probe pentru fiecare subtip	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (probe pozitive) Include probe din diferite stadii de infecție și reflectă diferite profiluri de anticorpi. Genotip 1-4: > 20 de probe pentru fiecare genotip (inclusiv subtipurile non-a ale genotipului 4); 5: > 5 probe; 6: dacă sunt disponibile	400 Include luarea în considerare a subtipurilor	400 Include evaluarea altor markeri HBV
	Panele de seroconversie	20 de panee 10 alte panee (la organismul notificat sau la producător)	A se defini atunci când sunt disponibile	20 de panee 10 alte panee (la organismul notificat sau la producător)	20 de panee 10 alte panee (la organismul notificat sau la producător)	A se defini atunci când sunt disponibile
Sensibilitatea analitică	Standarde				0,130 UI/ml (Standardul internațional OMS: Al treilea Standard internațional pentru AgHBs, subtipurile ayw1/adw2, HBV genotip B4, cod NIBSC: 12/226)	
Specificitate	Donatori neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima dată)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pacienți spitalizați	200	200	200	200	200
	Probe de sânge cu potențial de reacție încrucișată (RF+, virusuri înrudite, femei însărcinate, etc.)	100	100	100	100	100”

6. Tabelul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 5

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

		Teste antigen HIV-1 și Ag/Ac HIV	Teste antigen HCV și Ag/Ac HCV	Criterii de acceptare
Sensibilitate de diagnostic	Probe pozitive	50 de probe pozitive HIV-1 50 de supernatanți ai culturilor de celule, inclusiv diferite subtipuri ale HIV-1 și HIV-2	25 de probe pozitive pentru antigenul core HCV și/sau HCV RNA, dar negative pentru anti-HCV, cuprinzând genotipurile HCV 1-6 (dacă un genotip nu este disponibil, se redactează o justificare)	A se vedea principiul general la punctul 3.1.8
	Panele de seroconversie ⁽¹⁾	20 de panee de seroconversie/panee cu titru scăzut	20 de panee de seroconversie/panee cu titru scăzut	
Sensibilitatea analitică	Standarde	Antigen HIV-1 p24, primul reactiv de referință internațională, cod NIBSC: 90/636	Limita de detecție pentru antigenul core HCV se investighează utilizând diluții din standardul internațional al OMS pentru antigenul core HCV: (codul produsului pentru Ag core HCV: PEI 129096/12)	Pentru antigenul HIV-1 p24: ≤ 2 UI/ml
Specificitatea de diagnostic		200 de donații de sânge 200 de probe clinice 50 de eșantioane cu potențial de interferență	200 de donări de sânge, 200 de probe clinice, 50 de probe cu potențial de interferență	> 99,5 % după neutralizare sau, dacă nu este disponibil niciun test de neutralizare, după determinarea situației probei în conformitate cu principiile generale enunțate la punctul 3.1.5

⁽¹⁾ Numărul total al paneelelor de seroconversie pentru testele combinate Ag/Ac (din tabelele 1 și 5) nu este necesar să fie mai mari de 30.”