

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/350

z 28. februára 2020,

ktorým sa mení rozhodnutie 2002/364/ES, pokiaľ ide o vymedzenie pojmov prvotné testy a potvrdzovacie testy, požiadavky na pomôcky na samotestovanie a požiadavky na rýchle, potvrdzovacie a doplnkové testy na HIV a HCV

[oznámené pod číslom C(2020) 1086]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 3 druhý pododsek,

keďže:

- (1) Podľa článku 5 ods. 3 prvého pododseku smernice 98/79/ES členské štáty predpokladajú súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 danej smernice, pokiaľ ide o pomôcky skonštruované a vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami. Spoločné technické špecifikácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sú stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES ⁽²⁾.
- (2) V záujme verejného zdravia a bezpečnosti pacientov a s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok vrátane vývoja v oblasti určeného používania, účinnosti a analytickej citlivosti niektorých pomôcok je vhodné aktualizovať spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES.
- (3) Vymedzenie pojmov prvotné testy a potvrdzovacie testy, požiadavky na pomôcky na samotestovanie a požiadavky na rýchle, potvrdzovacie a doplnkové testy na HIV a HCV by sa mali zmeniť s cieľom zohľadniť najnovší vývoj, zmeny klinických potrieb, nové vedecké poznatky, ktoré sú k dispozícii, a nové typy pomôcok dostupné na trhu.
- (4) Výrobcom by sa mal poskytnúť čas na prispôbenie sa zmenám spoločných technických špecifikácií. Dátum uplatňovania tohto rozhodnutia by sa mal preto odložiť. V záujme verejného zdravia a bezpečnosti pacientov by však výrobcom malo umožniť, aby dobrovoľne dodržiavali spoločné technické špecifikácie zmenené týmto rozhodnutím pred dátumom jeho uplatňovania.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17).

⁽³⁾ Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

1. Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 2. marca 2021.
2. Bez ohľadu na odsek 1 členské štáty od 2. marca 2020 do 1. júla 2020 uplatňujú predpoklad súladu stanovený v článku 5 ods. 3 smernice 98/79/ES pri všetkých diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré vyhovujú jedným z týchto požiadaviek:
 - a) spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES zmenenom rozhodnutím Komisie 2011/869/EÚ ⁽⁴⁾;
 - b) spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES zmenenom vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1244 ⁽⁵⁾;
 - c) spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES zmenenom týmto rozhodnutím.
3. Bez ohľadu na odsek 1 členské štáty od 2. júla 2020 do 1. marca 2021 uplatňujú predpoklad súladu stanovený v článku 5 ods. 3 smernice 98/79/ES pri všetkých diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré vyhovujú jedným z týchto požiadaviek:
 - a) spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES zmenenom vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/1244;
 - b) spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES zmenenom týmto rozhodnutím.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. februára 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63).

⁽⁵⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1244 z 1. júla 2019, ktorým sa mení rozhodnutie 2002/364/ES, pokiaľ ide o požiadavky na kombinované testy antigénov a protilátok HIV a HCV a pokiaľ ide o požiadavky na techniky amplifikácie kyseliny nukleovej vo vzťahu k referenčným materiálom a kvalitatívnym testom na HIV (Ú. v. EÚ L 193, 19.7.2019, s. 1).

PRÍLOHA

Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES sa mení takto:

1. Oddiel 2 sa mení takto:

- a) Medzi vymedzenie pojmu „miera zlyhania celého systému“ a pojmu „potvrdzovací test“ sa vkladá vymedzenie pojmu „prvotný test“.

„Prvotný test“

Prvotný test je test používaný na odhalenie markéra alebo analytu, po ktorom môže nasledovať potvrdzovací test. Pomôcky určené výlučne na monitorovanie vopred určeného markéra alebo analytu sa nepovažujú za prvotné testy.“;

- b) Vymedzenie pojmu „potvrdzovací test“ sa nahrádza takto:

„Potvrdzovací test“

Potvrdzovací test je test používaný na potvrdenie reaktívneho výsledku prvotného testu.“

2. Oddiel 3 sa mení takto:

- a) Bod 3.1.1 sa nahrádza takto:

„3.1.1. Pomôcky na zisťovanie vírusových infekcií vyhovujú požiadavkám na citlivosť a špecifickosť stanoveným v tabuľke 1, tabuľke 3, tabuľke 4 a tabuľke 5, ktoré sa na ne vzťahujú v závislosti od účelu určenia príslušných pomôcok, typu vírusu a zisťovaných entít (antigén a/alebo protilátka). Pozri aj zásadu uvedenú v bode 3.1.11, pokiaľ ide o prvotné testy.“;

- b) Bod 3.1.3 sa nahrádza takto:

„3.1.3. Pomôcky na samotestovanie vyhovujú rovnakým požiadavkám spoločných technických špecifikácií na citlivosť a špecifickosť ako príslušné pomôcky na profesionálne použitie. Relevantné časti hodnotenia účinnosti vykonajú (alebo zopakujú) vhodní laickí používatelia, aby sa potvrdilo fungovanie pomôcky a príslušný návod na použitie. Laickí používatelia vybraní na hodnotenie účinnosti reprezentujú určené skupiny používateľov.“

Hodnotenie účinnosti pomôcky na samotestovanie zahŕňa pre každú telesnú tekutinu, ktorú možno s danou pomôckou použiť, napr. celú krv, moč, sliny atď., najmenej 200 laických používateľov, o ktorých je známe, že výsledok ich testu na danú infekciu bol pozitívny, a najmenej 400 laických používateľov, ktorí nepoznajú svoj stav, pričom u najmenej 200 z nich existuje vysoké riziko, že sa danou infekciou nakazili. Citlivosť a špecifickosť pomôcky na samotestovanie pri použití laickými používateľmi sa určí na základe potvrdeného infekčného stavu pacienta.“;

- c) Bod 3.1.9 sa nahrádza takto:

„3.1.9. Hodnotenie účinnosti prvotných testov zahŕňa 25 pozitívnych (ak sú v prípade zriedkavých infekcií k dispozícii) vzoriek čerstvého séra „z toho istého dňa“ (≤ 1 deň po odbere vzoriek).“;

- d) Bod 3.1.11 sa nahrádza takto:

„3.1.11. Pri hodnotení účinnosti prvotných testov (tabuľka 1 a tabuľka 3) sa preskúmajú skupiny darcov krvi z najmenej dvoch transfúzných staníc, pričom sa použijú po sebe nasledujúce odbery, ktoré neboli zvolené na účely vylúčenia prvodarcov.“;

- e) Bod 3.4.2 sa nahrádza takto:

„3.4.2. Výstupná kontrola výrobcu vzťahujúca sa na šarže prvotných testov zahŕňa najmenej 100 vzoriek negatívnych na príslušný analyt.“

3. Tabuľka 1 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 1:

Prvotné testy okrem rýchlych testov: 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 citlivosť	Pozitívne vzorky	400 HIV-1 100 HIV-2 vrátane 40 non-B-podtypov, všetky dostupné HIV/1 podtypy musia byť zastúpené aspoň 3 vzorkami na podtyp	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitívne vzorky) vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok. Genotyp 1 – 4: > 20 vzoriek na genotyp (vrátane non-a podtypov genotypu 4); 5: > 5 vzoriek; 6: ak je k dispozícii	400 vrátane zohľadnenia podtypov	400 vrátane hodnotenia ostatných markérov HBV
	Sérokonverzné panely	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	Určí sa, keď budú k dispozícii	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	20 panelov 10 ďalších panelov (u notifikovaného subjektu alebo výrobcu)	Určí sa, keď budú k dispozícii
Analytická citlivosť	Normy				0,130 IU/ml (medzinárodný štandard WHO: tretí medzinárodný štandard pre HBsAg, podtypy ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226)	
Špecifickosť	Náhodne vybraní darovia (vrátane prvoradcov)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizovaní pacienti	200	200	200	200	200
	Krvné vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou (RF+, súvisiace vírusy, tehotné ženy atď.)	100	100	100	100	100“

4. Tabuľka 3 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 3:

„Rýchle testy: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I a II

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I a II	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1
	Sérokonverzné panely	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1	Rovnaké kritériá ako v tabuľke 1
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	1 000 krvných odberov	1 000 krvných odberov	1 000 krvných odberov	1 000 krvných odberov	1 000 krvných odberov	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)“
		200 klinických vzoriek	200 klinických vzoriek	200 klinických vzoriek	200 klinických vzoriek	200 klinických vzoriek	
		200 vzoriek od tehotných žien	200 vzoriek od tehotných žien	200 vzoriek od tehotných žien		200 vzoriek od tehotných žien	
		100 potenciálne rušivých vzoriek	100 potenciálne rušivých vzoriek	100 potenciálne rušivých vzoriek	100 potenciálne rušivých vzoriek	100 potenciálne rušivých vzoriek	

5. Tabuľka 4 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 4:

„Potvrdzovacie a doplnkové testy na anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I a II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Potvrdzovacie testy na anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Potvrdzovacie testy na anti-HTLV I a II	Doplnkové testy na anti-HCV, HCV Ag/Ab	Potvrdzovacie testy na HBsAg	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	200 HIV-1 a 100 HIV-2 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok	200 HTLV-I a 100 HTLV-II	300 HCV (pozitívne vzorky) vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok. Genotypy 1 – 4: > 20 vzoriek (vrátane non-a podtypov genotypu 4); Genotyp 5: > 5 vzoriek; Genotyp 6: ak je k dispozícii	300 HBsAg vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie 20 „vysoko pozitívnych“ vzoriek (> 26 IU/ml); 20 vzoriek z hraničného pásma	Správna identifikácia ako pozitívna (alebo neurčitá), nie negatívna
	Sérokonverzné panely	15 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom		15 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom	15 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom	

		Potvrdzovacie testy na anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Potvrdzovacie testy na anti-HTLV I a II	Doplňkové testy na anti-HCV, HCV Ag/Ab	Potvrdzovacie testy na HBsAg	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Normy				tretí medzinárodný štandard pre HBsAg, podtypy ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226	
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	200 krvných odberov 200 klinických vzoriek vrátane vzoriek od tehotných žien 50 potenciálne rušivých vzoriek vrátane vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích testoch	200 krvných odberov 200 klinických vzoriek vrátane vzoriek od tehotných žien 50 potenciálne rušivých vzoriek vrátane vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích testoch	200 krvných odberov 200 klinických vzoriek vrátane vzoriek od tehotných žien 50 potenciálne rušivých vzoriek vrátane vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích testoch	10 falošne pozitívnych výsledkov hodnotenia účinnosti prvého testu ⁽¹⁾ . 50 potenciálne rušivých vzoriek	Žiadne falošne pozitívne výsledky/ ⁽¹⁾ žiadna neutralizácia

⁽¹⁾ Kritériá prijateľnosti: žiadna neutralizácia pri potvrdzovacom teste na HbsAg. “