

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/350

2023/EES/40/01

frá 28. febrúar 2020

um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar skilgreiningar á skimunarprófum og staðfestingarprófunum, kröfur til tækja til sjálfsprófunar og kröfur til HIV- og HCV-hraðprófa, staðfestingarprófana og viðbótarprófana

(tilkynnt með númeri C(2020) 1086) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (1), einkum annarri undirgrein 3. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB skulu aðildarríkin gera ráð fyrir að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr. þeirrar tilskipunar, séu uppfylltar að því er varðar búnað sem er hannaður og framleiddur í samræmi við sameiginlegar tækniforskriftir. Mælt er fyrir um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningatæki [áður lækningabúnaður] til sjúkdómsgreiningar í glasi í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB (2).
- Í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga og til að endurspegla vísindalegar og tæknilegar framfarir, þ.m.t. þróun tiltekinna tækja m.t.t. ætlaðrar notkunar, virkni og næmleika í efnagreiningu, þykir rétt að uppfæra sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB.
- Breyta ætti skilgreiningum á skimunarprófum og staðfestingarprófunum, kröfum til tækja til sjálfsprófunar og kröfum til HIV- og HCV-hraðprófa, staðfestingarprófana og viðbótarprófana til að taka tillit til nýjustu þróunar í tækni, breytinga á klínískum þörfum, nýrrar vísindalegrar þekkingar sem liggur fyrir og nýrra tegunda tækja sem eru á markaðnum.
- Framleiðendur ættu að fá tíma til að laga sig að breytingunum á sameiginlegu tækniforskriftunum. Því ætti að fresta deginum þegar þessi ákvörðun kemur til framkvæmda. Í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga ætti framleiðendum þó að vera heimilt, að eigin frumkvæði, að fara að sameiginlegu tækniforskriftunum, eins og þeim er breytt með þessari ákvörðun, fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda.
- Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE (3).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 63, 3.3.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB frá 7. maí 2002 um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. EB L 131, 16.5.2002, bls. 17).

(3) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við ákvörðun 2002/364/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa ákvörðun.

*2. gr.*

1. Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 2. mars 2021.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríki gera ráð fyrir, frá 2. mars 2020 til 1. júlí 2020, að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB, séu uppfylltar að því er varðar öll lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem uppfylla einhver af eftirfarandi skilyrðum:

- a) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/869/ESB <sup>(4)</sup>,
- b) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 <sup>(5)</sup>,
- c) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með þessari ákvörðun.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríki gera ráð fyrir, frá 2. júlí 2020 til 1. mars 2021, að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB, séu uppfylltar að því er varðar öll lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem uppfylla annað af eftirfarandi skilyrðum:

- a) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/1244,
- b) sameiginlegar tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/364/EB, eins og henni var breytt með þessari ákvörðun.

*3. gr.*

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stella KYRIAKIDES

*framkvæmdastjóri.*

<sup>(4)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/869/ESB frá 20. desember 2011 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjttíð. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 63).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 frá 1. júlí 2019 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir og að því er varðar kröfur varðandi kjamsýtumögnunartækni með tilliti til viðmiðunarefna og eigindlegra HIV-greininga (Stjttíð. ESB L 193, 19.7.2019, bls. 1).

## VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2002/364/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi skilgreiningu á „Skimunarpróf“ er bætt við milli skilgreiningarinnar á „Tíðni bilana í heildarkerfinu“ og skilgreiningarinnar á „Staðfestingarpróf“:

**„Skimunarpróf**

Skimunarpróf: próf sem er notað til að greina merkiefni eða greiniefni sem hægt er að fylgja eftir með staðfestingarprófun. Tæki sem eru eingöngu ætluð til notkunar til að vakta áður ákvörðuð merkiefni eða greiniefni teljast ekki til skimunarprófa.“

- b) Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „Staðfestingarpróf“ kemur eftirfarandi:

**„Staðfestingarpróf**

„Staðfestingarpróf“: próf sem er notuð til að staðfesta svörun úr skimunarprófi.“

2. Ákvæðum 3. liðar er breytt sem hér segir:

- a) Í stað undirliðar 3.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.1.1. Tæki sem greina veirusýkingar skulu uppfylla kröfurnar um næmi og sérhæfni sem settar eru fram í töflu 1, töflu 3, töflu 4 og töflu 5 sem gilda um þau, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs viðkomandi tækja, veirutegunda og eininga sem skal greina (mótefnavaki og/eða mótefni). Sjá einnig meginreglu 3.1.11 fyrir skimunarpróf.“

- b) Í stað undirliðar 3.1.3 kemur eftirfarandi:

„3.1.3. Tæki til sjálfsprófunar skulu uppfylla sömu kröfur í sameiginlegu tækniforskriftunum að því er varðar næmi og sérhæfni og samsvarandi tæki til nota í atvinnuskyni. Láta skal leikmenn við hæfi í hópi notenda vinna (eða endurtaka) viðeigandi hluta matsins á virkni til að sannreyna virkni tækisins og notkunarleiðbeiningarnar. Leikmenn í hópi notenda sem eru valdir til að vinna mat á virkni skulu vera dæmigerðir fyrir ætlaða notendahópa.

Mat á virkni tækis til sjálfsprófunar skal ná yfir, fyrir hvern líkamsvökva sem fullyrt er að megi nota með tækinu, t.d. heilblóð, þvag, munnvatn o.s.frv., a.m.k. 200 leikmenn sem vitað er að eru jákvæðir fyrir sýkingunni og a.m.k. 400 leikmenn sem vita ekki um sjúkdómsástand sitt, þar af a.m.k. 200 sem eru í mikilli hættu á að sýkjast. Skilgreina skal næmi og sérhæfni tækisins til sjálfsprófunar í höndum leikmanna út frá staðfestri smitstöðu sjúklingsins.“

- c) Í stað undirliðar 3.1.9 kemur eftirfarandi:

„3.1.9. Mat á virkni skimunarprófa skal ná yfir 25 jákvæð (ef fyrirbyggjandi, ef um er að ræða sjaldgæfar sýkingar) ný sermisýni „frá sama degi“ ( $\leq 1$  degi eftir sýnatöku).“

- d) Í stað undirliðar 3.1.11 kemur eftirfarandi:

„3.1.11. Við mat á virkni skimunarprófa (tafla 1 og tafla 3) skal rannsóknin beinast að hópum blóðgjafa á a.m.k. tveimur blóðsöfnunarstöðvum og felast í blóðgjöfum í samfelldri röð og ekki skal velja þannig að þeir sem gefa í fyrsta sinn séu útilokaðir.“

- e) Í stað undirliðar 3.4.2 kemur eftirfarandi:

„3.4.2. Lokasamþykktarprófanir framleiðandans á skimunarprófum skulu ná a.m.k. til 100 sýna sem eru neikvæð fyrir viðkomandi greiniefni.“

3. Í stað töflu 1 kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Skimunarpróf, að undanskildum hraðprófum: and-HIV 1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, and-HTLV I/II, and-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, and-HBc

		and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	And-HTLV I/II	and-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	And-HBc
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	400 HIV-1 100 HIV-2 þ.m.t. 40 sem eru ekki af B-undirtegund, fyrir allar fyrirbyggjandi undirtegunder HIV/1 skulu vera a.m.k. 3 sýni fyrir hverja undirtegund	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (jákvæð sýni) Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspeglar mismunandi mótefnamynstur Arfgerð 1–4: > 20 sýni á hverja arfgerð (þ.m.t. þær undirtegunder arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund), 5: > 5 sýni, 6: ef fyrirbyggjandi	400 þ.m.t. undirtegunder	400 þ.m.t. mat á öðrum HBV-merkiefnum
	Söfn mótefnavestra sýna	20 sýnasöfn 10 viðbótarsýnasöfn (hjá tilkynntum aðila eða framleiðanda)	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir	20 sýnasöfn 10 viðbótarsýnasöfn (hjá tilkynntum aðila eða framleiðanda)	20 sýnasöfn 10 viðbótarsýnasöfn (hjá tilkynntum aðila eða framleiðanda)	Skilgreindar þegar þær liggja fyrir
Næmleiki í efnagreiningu	Staðlar				0,130 IU/ml (alþjóðlegur staðall Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar: Þriðji alþjóðlegur staðall fyrir HBsAg, undirtegunder ayw1/adw2, HBV-arfgerð B4, NIBSC-kóði: 12/226)	
Sértæki	Gjafar, ekki valdir (þ.m.t. þeir sem gefa í fyrsta sinn)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sjúkrahússinnlagðir sjúklingar	200	200	200	200	200
	Blóðsýni sem sýna hugsanlega víxlsvörun (RF+, skyldar veirur, þungaðar konur o.s.frv.)	100	100	100	100	100 <sup>cc</sup>

4. Í stað töflu 3 kemur eftirfarandi:

„Tafla 3

**Hraðpróf: and-HIV 1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, and-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, and-HBc, and-HTLV-I og-II**

		and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	and-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	and-HBc	and-HTLV-I og -II	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1
	Söfn mótefnavestra sýna	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1	Sömu viðmiðanir og í töflu 1
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	<sup>2</sup> 1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	1 000 blóðgjafir 200 klínísk sýni 200 sýni úr þunguðum konum 100 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 99% (and-HBc: ≥ 96%)“

5. Í stað töflu 4 kemur eftirfarandi:

„Tafla 4

**Staðfestingar- og viðbótarprófanir fyrir and-HIV 1/2, HIV-1/2 Ag/Ab, and-HTLV-I og -II, and-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg**

		Staðfestingarprófanir fyrir and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir and-HTLV-I og -II	Viðbótarprófanir fyrir and-HCV, HCV Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir HBsAg	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	200 HIV-1 og 100 HIV-2 Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspeglar mismunandi mótefnamynstur	200 HTLV-I og 100 HTLV-II	300 HCV (jákvæð sýni) Þar með talin sýni sem eru af mismunandi stigum sýkingar og endurspeglar mismunandi mótefnamynstur Arfgerðir 1–4: > 20 sýni (þ.m.t. þær undirtegundir arfgerðar 4 sem eru ekki a-undirtegund) Arfgerð 5: > 5 sýni, Arfgerð 6: ef fyrirleggjandi	300 HBsAg Þar með talin sýni af mismunandi stigum sýkingar 20 sterkjákvæð sýni (>26 a.e./ml), 20 sýni í námunda við þröskuldsgildið	Rétt greining sem jákvæð (eða óviss), ekki neikvæð
	Söfn mótefnavestra sýna	15 sýnasöfn við greiningarmörk mótefnasvörunar/sýnasöfn með veikri svörun		15 sýnasöfn við greiningarmörk mótefnasvörunar/sýnasöfn með veikri svörun	15 sýnasöfn við greiningarmörk mótefnasvörunar/sýnasöfn með veikri svörun	

		Staðfestingarprófanir fyrir and-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir and-HTLV-I og -II	Viðbótarprófanir fyrir and-HCV, HCV Ag/Ab	Staðfestingarprófanir fyrir HBsAg	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í efnagreiningu	Staðlar				Þriðji alþjóðlegur staðall fyrir HBsAg, undirtegnundir ayw1/adw2, HBV-arfgerð B4, NIBSC-kóði: 12/226	
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu	Neikvæð sýni	200 blóðgjafir 200 klínísk sýni þ.m.t. úr þunguðum konum  50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun, þ.m.t. sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum	200 blóðgjafir 200 klínísk sýni þ.m.t. úr þunguðum konum  50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun, þ.m.t. sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum staðfestingarprófunum	200 blóðgjafir 200 klínísk sýni þ.m.t. úr þunguðum konum  50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun, þ.m.t. sýni sem gefa óvissa niðurstöðu í öðrum viðbótarprófunum	10 falsjákvæðar niðurstöður sem liggja fyrir úr mati á virkni skimunarprófsins (1).  50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	Engar falsjákvæðar niðurstöður/ (1) engin hlutleysing

(1) Samþykktarviðmiðun: engin hlutleysing í staðfestingarprófun fyrir HBsAg.“