

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2020/350**2022/EØS/81/114****av 28. februar 2020****om endring av vedtak 2002/364/EF med hensyn til definisjonen av førstelinjetester og bekreftende tester, krav til utstyr til selvtesting og krav til hurtigtester og bekreftende og supplerende tester for HIV og HCV***[meddelt under nummer C(2020) 1086](*)*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 3 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 5 nr. 3 første ledd i direktiv 98/79/EF skal medlemsstatene anse at utstyr oppfyller de grunnleggende kravene som er nevnt i artikkel 3 i det direktivet, dersom det er konstruert og framstilt i samsvar med felles tekniske spesifikasjoner. De felles tekniske spesifikasjonene for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk er fastsatt i kommisjonsvedtak 2002/364/EF⁽²⁾.
- 2) Av hensyn til folkehelsen og pasientsikkerheten og for å gjenspeile den vitenskapelige og teknologiske utviklingen, herunder utviklingen innen visse typer utstyrs tiltenkte bruk, ytelse og analytiske sensitivitet, bør de felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF oppdateres.
- 3) Definisjonen av førstelinjetester og bekreftende tester, kravene til utstyr til selvtesting og kravene til hurtigtester og bekreftende og supplerende tester for HIV og HCV bør endres for å ta høyde for det aktuelle tekniske nivået i stadig utvikling, endrede klinisk behov, ny vitenskapelig kunnskap og de nye typene utstyr på markedet.
- 4) Produsentene bør gis tid til å tilpasse seg endringene i de felles tekniske spesifikasjonene. Anvendelsesdatoen for denne beslutningen bør derfor utsettes. Av hensyn til folkehelsen og pasientsikkerheten bør produsenter imidlertid ha rett til på frivillig grunnlag å sikre samsvar med de felles tekniske spesifikasjonene, endret ved denne beslutningen, før anvendelsesdatoen.
- 5) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i rådsdirektiv 90/385/EØF⁽³⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 63 av 3.3.2020, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsvedtak 2002/364/EF av 7. mai 2002 om felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 131 av 16.5.2002, s. 17).

⁽³⁾ Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17).

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til vedtak 2002/364/EF endres i samsvar med vedlegget til denne beslutningen.

Artikkel 2

1. Denne beslutningen får anvendelse fra 2. mars 2021.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal medlemsstatene fra 2. mars 2020 til 1. juli 2020 anvende formodningen om samsvar nevnt i artikkel 5 nr. 3 i direktiv 98/79/EF på alt medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som oppfyller kravene i noe av det følgende:
 - a) De felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF som endret ved kommisjonsbeslutning 2011/869/EU⁽⁴⁾.
 - b) De felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF som endret ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1244⁽⁵⁾.
 - c) De felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF som endret ved denne beslutningen.
3. Uten hensyn til nr. 1 skal medlemsstatene fra 2. juli 2020 til 1. mars 2021 anvende formodningen om samsvar nevnt i artikkel 5 nr. 3 i direktiv 98/79/EF på alt medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som oppfyller kravene i noe av det følgende:
 - a) De felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF som endret ved gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1244.
 - b) De felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF som endret ved denne beslutningen.

Artikkel 3

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 28. februar 2020.

For Kommisjonen
Stella KYRIAKIDES
Medlem av Kommisjonen

⁽⁴⁾ Kommisjonsbeslutning 2011/869/EU av 20. desember 2011 om endring av vedtak 2002/364/EF om felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EUT L 341 av 22.12.2011, s. 63).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1244 av 1. juli 2019 om endring av beslutning 2002/364/EF med hensyn til kravene til kombinerte antigen- og antistofftester for HIV og HCV og kravene til nukleinsyreamplifikasjonsteknikker når det gjelder referansemateriale og kvalitative HIV-tester (EUT L 193 av 19.7.2019, s.1).

VEDLEGG

I vedlegget til vedtak nr. 2002/364/EF gjøres følgende endringer:

1. I avsnitt 2 gjøres følgende endringer:

- a) Følgende definisjon av «førstelinjetest» settes inn mellom definisjonen av «Feilrate i hele systemet» og definisjonen av «Bekreftende prøve»:

«Førstelinjetest

Med førstelinjetest menes en test som brukes til å påvise en markør eller analytt, og som kan etterfølges av en bekreftende test. Utstyr som utelukkende er beregnet på overvåking av en tidligere bestemt markør eller analytt, regnes ikke som førstelinjetester.»

- b) Definisjonen av «Bekreftende prøve» erstattes av følgende:

«Bekreftende test

Med bekreftende test menes en test som brukes til å bekrefte et reaktivt resultat fra en førstelinjetest.»

2. I avsnitt 3 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 3.1.1 skal lyde:

«3.1.1. Utstyr som påviser virusinfeksjoner, skal oppfylle kravene til sensitivitet og spesifisitet angitt i tabell 1, 3, 4 og 5 som gjelder for det, idet det tas hensyn til det aktuelle utstyrets tiltenkte bruk, virustype og enheter som skal påvises (antigen og/eller antistoff). Se også nr. 3.1.11 for førstelinjetester.»

- b) Nr. 3.1.3 skal lyde:

«3.1.3. Utstyr til selvtesting skal oppfylle de samme kravene til sensitivitet og spesifisitet i de felles tekniske spesifikasjonene som gjelder for tilsvarende utstyr beregnet på yrkesmessig bruk. Relevante deler av ytelseevalueringen skal foretas (eller gjentas) av egnede lekmenn for å vurdere utstyrets funksjon samt bruksanvisningen. Lekmennene som velges for å foreta ytelseevalueringen, skal være representative for de tiltenkte brukergruppene.

Ytelseevaluering av et utstyr til selvtesting skal for hver kroppsvæske som utstyret er beregnet på, for eksempel fullblod, urin og spytt, omfatte minst 200 lekmenn som har testet positivt for infeksjonen, og minst 400 lekmenn med ukjent status, der minst 200 har høy risiko for å bli smittet. Sensitiviteten og spesifisiteten til utstyr til selvtesting stilt til rådighet for lekmenn skal defineres i forhold til pasientens bekreftede infeksjonsstatus.»

- c) Nr. 3.1.9 skal lyde:

«3.1.9. Ytelseevaluering av førstelinjetester skal omfatte 25 positive (om tilgjengelig ved sjeldne infeksjoner) «dagsferske» serumprøver (≤ 1 dag etter prøvetaking).»

- d) Nr. 3.1.11 skal lyde:

«3.1.11. Ved ytelseevalueringer av førstelinjetester (tabell 1 og 3) skal blodgiverpopulasjonene som undersøkes, komme fra minst to blodgiversentraler og bestå av konsekutive blodgivinger som ikke er blitt valgt for å utelukke førstegangsgivere.»

- e) Nr. 3.4.2 skal lyde:

«3.4.2. Produsentens testing før frigivelse av partier av førstelinjetester skal omfatte minst 100 prøver som er negative for den relevante analytten.»

3. Tabell 1 skal lyde:

«Tabell 1

Førstelinjetester, unntatt hurtigtester: 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
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	400 HIV-1 100 HIV-2 herunder 40 non-B- undertyper, alle tilgjengelige HIV 1- undertyper skal representeres med minst tre prøver per undertype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive prøver) herunder prøver fra forskjellige infeksjonsstadier som gjenspeiler forskjellige antistoffmønstre Genotype 1–4: > 20 prøver per genotype (herunder non-a-undertyper av genotype 4) 5: > 5 prøver 6: om tilgjengelig	400 herunder undertyper	400 herunder vurdering av andre HBV-markører
	Serokonverteringspaneler	20 paneler 10 tilleggspaneler (hos meldt organ eller produsent)	Defineres når tilgjengelig	20 paneler 10 tilleggspaneler (hos meldt organ eller produsent)	20 paneler 10 tilleggspaneler (hos meldt organ eller produsent)	Defineres når tilgjengelig
Analytisk sensitivitet	Standarder				0,130 IE/ml (WHO International Standard: Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC-kode: 12/226)	
Spesifisitet	Uspesifiserte givere (herunder førstegangsgivere)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sykehuspasienter	200	200	200	200	200
	Potensielt kryssreagerende blodprøver (RF+, beslektede virus, gravide kvinner osv.)	100	100	100	100	100»

4. Tabell 3 skal lyde:

«Tabell 3

Hurtigtester: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I og II

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I og II	Akseptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1
	Serokonverteringspaneler	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1	Samme kriterier som i tabell 1
Diagnostisk spesifisitet	Negative prøver	² 1 000 blodgivinger 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinner 100 potensielt interfererende prøver	1 000 blodgivinger 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinner 100 potensielt interfererende prøver	1 000 blodgivinger 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinner 100 potensielt interfererende prøver	1 000 blodgivinger 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinner 100 potensielt interfererende prøver	1 000 blodgivinger 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinner 100 potensielt interfererende prøver	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)»

5. Tabell 4 skal lyde:

«Tabell 4

Bekreftende og supplerende tester for anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I og II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Bekreftende tester for anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Bekreftende tester for anti-HTLV I og II	Supplerende tester for anti-HCV, HCV Ag/Ab	Bekreftende tester for HBsAg	Akseptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	200 HIV-1 og 100 HIV-2 herunder prøver fra forskjellige infeksjonsstadier som gjenspeiler forskjellige antistoffmønstre	200 HTLV-I og 100 HTLV-II	300 HCV (positive prøver) herunder prøver fra forskjellige infeksjonsstadier som gjenspeiler forskjellige antistoffmønstre Genotype 1-4: > 20 prøver (herunder non-a-undertyper av genotype 4 Genotype 5: > 5 prøver Genotype 6: om tilgjengelig	300 HBsAg herunder prøver fra forskjellige infeksjonsstadier 20 sterkt positive prøver (> 26 IE/ml); 20 prøver i cut-off-området	Korrekt identifisering som positiv (eller ubestemt), ikke negativ
	Serokonverteringspaneler	15 serokonverteringspaneler/lavtiterpaneler		15 serokonverteringspaneler/lavtiterpaneler	15 serokonverteringspaneler/lavtiterpaneler	

		Bekreftende tester for anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Bekreftende tester for anti-HTLV I og II	Supplerende tester for anti-HCV, HCV Ag/Ab	Bekreftende tester for HBsAg	Akseptkriterier
Analytisk sensitivitet	Standarder				Third International Standard for HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV genotype B4, NIBSC-kode: 12/226	
Diagnostisk spesifisitet	Negative prøver	200 blodgivninger 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre bekræftende tester	200 blodgivninger 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre bekræftende tester	200 blodgivninger 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre supplerende tester	10 falskt positive som er tilgængelige fra vurderingen af førstelinjetesten ⁽¹⁾ 50 potentielt interfererende prøver	Ingen falskt positive resultater / ⁽¹⁾ ingen nøytralisering

⁽¹⁾ Akseptkriterier: ingen nøytralisering for bekræftende test for HBsAg.»

check