

DECYZJA KOMISJI**z dnia 20 grudnia 2011 r.****zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro***

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 9398)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/869/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 3 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W decyzji Komisji 2002/364/WE określono wspólne specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* ⁽²⁾.
- (2) W interesie zdrowia publicznego należy, w miarę możliwości, opracować wspólne specyfikacje techniczne dla wyrobów wymienionych w wykazie A załącznika II do dyrektywy 98/79/WE.
- (3) Dyrektywą Komisji 2011/100/UE ⁽³⁾ dodano do wykazu A załącznika II do dyrektywy 98/79/WE testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).
- (4) Uwzględniając najnowszy stan badań i aktualną wiedzę naukową na temat wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba, można sporządzić wspólne specyfikacje techniczne dla testów do badań przesiewowych krwi w kierunku vCJD.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu utworzonego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽⁴⁾, o którym mowa w art. 7 ust. 1 dyrektywy 98/79/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji 2002/364/WE zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 lipca 2012 r.

Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na stosowanie wymogów określonych w załączniku w okresie poprzedzającym datę podaną w akapicie pierwszym niniejszego artykułu.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17.⁽³⁾ Zob. s. 50 niniejszego Dziennika Urzędowego.⁽⁴⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

ZALĄCZNIK

1. Na końcu sekcji 3 załącznika do decyzji 2002/364/WE dodaje się sekcję w brzmieniu:

„3.7. **WST dla testów do badań przesiewowych krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD)**

WST dla testów do badań przesiewowych krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD) znajdują się w tabeli 11.”.

2. Na końcu załącznika do decyzji 2002/364/WE dodaje się tabelę w brzmieniu:

„Tabela 11

Testy do badań przesiewowych krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD)

	Material	Liczba próbek	Kryteria akceptacji
Czułość analityczna	Próbki osocza ludzkiego z dodatkiem tkanki mózgu zakażonej vCJD (nr ref. WHO NHBY0/0003)	24 powtórzenia oznaczenia każdego z trzech rozcieńczeń materiału WHO nr ref. NHBY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 z 24 powtórzeń oznaczenia wykrywanych przy rozcieńczeniu 1×10^4
	Próbki osocza ludzkiego z dodatkiem tkanki śledziony zakażonej vCJD (10 % homogenat śledziony – nr ref. NIBSC NHSY0/0009)	24 powtórzenia oznaczenia każdego z trzech rozcieńczeń materiału NIBSC nr ref. NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 z 24 powtórzeń oznaczenia wykrywanych przy rozcieńczeniu 1×10
Czułość diagnostyczna	A) Próbki z odpowiednich wzorców zwierzęcych	Możliwie jak najwięcej próbek, w rozsądnych granicach, ale co najmniej 10 próbek	90 %
	B) Próbki od osób z rozpoznaniem klinicznym vCJD	Możliwie jak najwięcej próbek, w rozsądnych granicach, ale co najmniej 10 próbek	90 %
		Tylko jeżeli nie uda się zebrać 10 próbek: — liczba próbek badanych wynosi od 6 do 9 — wszystkie dostępne próbki poddawane są badaniu	nie więcej niż jeden wynik fałszywie ujemny
Swoistość analityczna	Próbki krwi potencjalnie reagujące krzyżowo	100	
Swoistość diagnostyczna	Zwykle próbki osocza ludzkiego z obszaru o niskim narażeniu na BSE	5 000	co najmniej 99,5 %”