

## DECISIONI

### DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/350 DELLA COMMISSIONE

del 28 febbraio 2020

**che modifica la decisione 2002/364/CE per quanto riguarda le definizioni di test di prima linea e test di conferma, i requisiti per i dispositivi per test autodiagnostici e i requisiti per i test rapidi, i test di conferma e i test supplementari per HIV e HCV**

*[notificata con il numero C(2020) 1086]*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, della direttiva 98/79/CE, gli Stati membri sono tenuti a presumere conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 di tale direttiva i dispositivi progettati e fabbricati nel rispetto delle specifiche tecniche comuni. Le specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stabilite dalla decisione 2002/364/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (2) Nell'interesse della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti, e al fine di tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici, tra cui l'evoluzione dell'uso previsto, delle prestazioni e della sensibilità analitica di determinati dispositivi, è opportuno aggiornare le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE.
- (3) È opportuno modificare le definizioni di test di prima linea e test di conferma, i requisiti per i dispositivi per test autodiagnostici e i requisiti per i test rapidi, i test di conferma e i test supplementari per HIV e HCV al fine di tenere conto dell'evoluzione dello stato dell'arte, dei cambiamenti delle esigenze cliniche, delle nuove conoscenze scientifiche disponibili e dei nuovi tipi di dispositivi presenti sul mercato.
- (4) I fabbricanti dovrebbero disporre di tempo per adeguarsi alle modifiche delle specifiche tecniche comuni. È pertanto opportuno posticipare la data di applicazione della presente decisione. Nell'interesse della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti, i fabbricanti dovrebbero tuttavia essere autorizzati, su base volontaria, a conformarsi alle specifiche tecniche comuni quali modificate dalla presente decisione prima della sua data di applicazione.
- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> GUL 331 del 7.12.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GUL 131 del 16.5.2002, pag. 17).

<sup>(3)</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GUL 189 del 20.7.1990, pag. 17).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'allegato della decisione 2002/364/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

1. La presente decisione si applica a decorrere dal 2 marzo 2021.
2. In deroga al paragrafo 1, dal 2 marzo 2020 al 1° luglio 2020 gli Stati membri applicano la presunzione di conformità di cui all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 98/79/CE, per tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro conformi a una qualsiasi delle seguenti opzioni:
  - a) le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE, come modificata dalla decisione 2011/869/UE della Commissione <sup>(4)</sup>;
  - b) le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE, come modificata dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1244 della Commissione <sup>(5)</sup>;
  - c) le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE, come modificata dalla presente decisione.
3. In deroga al paragrafo 1, dal 2 luglio 2020 al 1° marzo 2021 gli Stati membri applicano la presunzione di conformità di cui all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 98/79/CE, per tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro conformi a una delle seguenti opzioni:
  - a) le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE, come modificata dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1244;
  - b) le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE, come modificata dalla presente decisione.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2020

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(4)</sup> Decisione 2011/869/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63).

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2019/1244 della Commissione, dell'1 luglio 2019, recante modifica della decisione 2002/364/CE per quanto riguarda i requisiti per i test combinati antigene e anticorpo dell'HIV e dell'HCV e i requisiti per le tecniche di amplificazione dell'acido nucleico in relazione ai materiali di riferimento e ai test qualitativi dell'HIV (GU L 193 del 19.7.2019, pag. 1).

## ALLEGATO

L'allegato della decisione 2002/364/CE è così modificato:

1. la sezione 2 è così modificata:

- a) tra la definizione di «Tasso globale d'errore del sistema» e la definizione di «Test di conferma» è inserita la seguente definizione di «Test di prima linea»:

**«Test di prima linea**

Test di prima linea indica un test usato per rilevare un marcatore o un analita e che può essere seguito da un test di conferma. I dispositivi destinati unicamente a essere usati per monitorare un marcatore o un analita precedentemente determinato non sono considerati test di prima linea.»;

- b) la definizione di «Test di conferma» è sostituita dalla seguente:

**«Test di conferma**

Test di conferma indica un test usato per confermare un risultato reattivo di un test di prima linea.»;

2. la sezione 3 è così modificata:

- a) il punto 3.1.1 è sostituito dal seguente:

«3.1.1. I dispositivi atti a rilevare infezioni virali devono rispondere ai requisiti applicabili di sensibilità e specificità di cui alle tabelle 1, 3, 4 e 5, tenendo conto della destinazione dei dispositivi interessati, del tipo di virus e delle entità da rilevare (antigene e/o anticorpo). Cfr. anche il principio 3.1.11 per i test di prima linea.»;

- b) il punto 3.1.3 è sostituito dal seguente:

«3.1.3. I dispositivi per test autodiagnostici devono soddisfare gli stessi requisiti di sensibilità e specificità delle CTS dei corrispondenti dispositivi per uso professionale. Le parti pertinenti della valutazione delle prestazioni vanno eseguite (o ripetute) da utenti "profani" al fine di convalidare il funzionamento del dispositivo e le istruzioni per l'uso. Gli utenti profani selezionati per la valutazione delle prestazioni devono essere rappresentativi dei gruppi di utenti cui sono destinati i dispositivi.

La valutazione delle prestazioni di un dispositivo per test autodiagnostici deve comprendere, per ciascun liquido biologico indicato per l'uso con il dispositivo (ad esempio sangue intero, urina, saliva, ecc.), almeno 200 utenti profani notoriamente positivi all'infezione e almeno 400 utenti profani che non sono a conoscenza del proprio stato, dei quali almeno 200 ad alto rischio di contrarre l'infezione. La sensibilità e la specificità del dispositivo per test autodiagnostici utilizzato dagli utenti profani devono essere definite sulla base dello stato di infezione confermato del paziente.»;

- c) il punto 3.1.9 è sostituito dal seguente:

«3.1.9. La valutazione delle prestazioni dei test di prima linea deve comprendere 25 campioni positivi di siero fresco (se disponibile per le infezioni rare) "dello stesso giorno" ( $\leq$  1 giorno dopo il prelievo).»;

- d) il punto 3.1.11 è sostituito dal seguente:

«3.1.11. Per la valutazione delle prestazioni dei test di prima linea (tabelle 1 e 3), le popolazioni di donatori di sangue esaminate devono provenire da almeno due centri trasfusionali e consistere in donazioni di sangue consecutive, non selezionate al fine di escludere donatori alla prima donazione.»;

- e) il punto 3.4.2 è sostituito dal seguente:

«3.4.2. Il controllo da parte del fabbricante del rilascio dei lotti per test di prima linea deve comprendere almeno 100 campioni negativi per l'analita corrispondente.»;

3. la tabella 1 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 1

**Test di prima linea, esclusi i test rapidi: anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV, HBsAg, anti-HBc**

		Anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2	Anti-HTLV I e II	Anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV	HBsAg	Anti-HBc
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	400 HIV 1 100 HIV 2 compresi 40 sottotipi non-B, tutti i sottotipi HIV 1 disponibili devono essere rappresentati da almeno 3 campioni per sottotipo	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (campioni positivi) compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipo 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni; 6: se disponibili.	400 tenendo conto dei sottotipi	400 compresa la valutazione di altri marcatori HBV
	Pannelli di sieroconversione	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile
Sensibilità analitica	Norme				0,130 IU/ml (norma internazionale dell'OMS: terza norma internazionale per l'HBsAg, sottotipi ayw1/adw2, genotipo B4 dell'HBV, codice NIBSC: 12/226)	
Specificità	Donatori non selezionati (compresi i donatori per la prima volta)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pazienti ospedalizzati	200	200	200	200	200
	Campioni di sangue a possibile reazione incrociata (RF+, virus affini, donne incinte, ecc.)	100	100	100	100	100"

4. la tabella 3 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 3

**Test rapidi: anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2, anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II**

		Anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2	Anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I e II	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	Stessi criteri di cui alla tabella 1	Stessi criteri di cui alla tabella 1				
	Pannelli di sierconversione	Stessi criteri di cui alla tabella 1	Stessi criteri di cui alla tabella 1				
Specificità diagnostica	Campioni negativi	1 000 donazioni di sangue	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)»				
		200 campioni clinici					
		200 campioni da donne incinte					
		100 campioni potenzialmente interferenti					

5. la tabella 4 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 4

**Test di conferma e supplementari per anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV, HBsAg**

		Test di conferma anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2	Test di conferma anti-HTLV I e II	Test supplementari anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV	Test di conferma HBsAg	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	200 HIV 1 e 100 HIV 2 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali.	200 HTLV I e 100 HTLV II	300 HCV (campioni positivi) Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipi 1 - 4: > 20 campioni (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); genotipo 5: > 5 campioni; genotipo 6: se disponibili.	300 HBsAg Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi. 20 campioni "altamente positivi" (> 26 IU/ml); 20 campioni vicini al valore limite	Identificazione corretta come positivo (o indeterminato), non come negativo
	Pannelli di sierconversione	15 pannelli di sierconversione/pannelli a basso titolo		15 pannelli di sierconversione/pannelli a basso titolo	15 pannelli di sierconversione/pannelli a basso titolo	

		Test di conferma anti-HIV 1 e 2, Ag/Ab dell'HIV 1 e 2	Test di conferma anti-HTLV I e II	Test supplementari anti-HCV, Ag/Ab dell'HCV	Test di conferma HBsAg	Criteri di accettazione
Sensibilità analitica	Norme				Terza norma internazionale per l'HBsAg, sottotipi ayw1/adw2, genotipo B4 dell'HBV, codice NIBSC: 12/226	
Specificità diagnostica	Campioni negativi	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte  50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test di conferma	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte  50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test di conferma	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte  50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test supplementari	10 falsi positivi se disponibili dalla valutazione delle prestazioni del test di prima linea <sup>(1)</sup> .  50 campioni potenzialmente interferenti	Nessun risultato falso positivo/ <sup>(1)</sup> nessuna neutralizzazione

<sup>(1)</sup> Criteri di accettazione: nessuna neutralizzazione per test di conferma HBsAg.»