**Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu**

►B

# KOMISJONI OTSUS,

## 7. mai 2002,

## meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta

*(teatavaks tehtud numbri K(2002) 1344 all)*

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2002/364/EÜ)

(EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ►M1 | Komisjoni otsus 2009/108/EÜ, 3. veebruar 2009 | L 39 | 34 | 10.2.2009 |
| ►M2 | Komisjoni otsus 2009/886/EÜ, 27. november 2009 | L 318 | 25 | 4.12.2009 |
| ►M3 | Komisjoni otsus 2011/869/EL, 20. detsember 2011 | L 341 | 63 | 22.12.2011 |
| ►M4 | Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/1244, 1. juuli 2019 | L 193 | 1 | 19.7.2019 |

▼B

**KOMISJONI OTSUS,**

**7. mai 2002,**

**meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta**

*(teatavaks tehtud numbri K(2002) 1344 all)*

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2002/364/EÜ)

*Artikkel 1*

Käesoleva otsuse lisas toodud tehniline kirjeldus on vastu võetud nende meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjeldusena, mis on nimetatud direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirjas.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

▼M2

*LISA*

**ÜHINE TEHNILINE KIRJELDUS MEDITSIINILISTE *IN VITRO* DIAGNOSTIKAVAHENDITE JAOKS**

1. REGULEERIMISALA

Lisas sätestatud ühine tehniline kirjeldus kehtib direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirja kohta.

2. MÕISTED

**(Diagnostiline) tundlikkus**

Tõenäosus, et vahend annab positiivse tulemuse kontrollitava markeri olemasolu korral.

**Tõene positiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes positiivne ja mille vahend on õigesti klassifitseerinud.

**Väär negatiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes positiivne ja mille vahend on valesti klassifitseerinud.

**(Diagnostiline) spetsiifilisus**

Tõenäosus, et vahend annab negatiivse tulemuse kontrollitava markeri puudumise korral.

**Väär positiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes negatiivne ja mille vahend on valesti klassifitseerinud.

**Tõene negatiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes negatiivne ja mille vahend on õigesti klassifitseerinud.

**Analüütiline tundlikkus**

Analüütilist tundlikkust võib väljendada avastamiskünnisena, so väikseim kontrollitava markeri hulk, mida on võimalik täpselt määrata.

**Analüütiline spetsiifilisus**

Analüütiline spetsiifilisus on meetodi võime määrata kindlaks ainult kontrollitav marker.

**Nukleiinhappe võimendusmeetodid**

Mõistet „nukleiinhappe võimendusmeetod” kasutatakse testide kohta, millega nukleiinhapete esinemine ja/või kogus määratakse kas järjestuse või signaali võimendamise või hübridiseerimise teel.

**Kiirtest**

„Kiirtest” tähistab kvalitatiivseid või pool-kvantitatiivseid *in vitro* meditsiinilisi diagnostikavahendeid, mida kasutatakse üksikult või lühikeste seeriatena, mis hõlmab ka automatiseerimata menetlusi ning mis on välja töötatud kiire tulemuse saamiseks.

**Stabiilsus**

Analüüsimenetluse stabiilsus on selle võime mitte lasta end mõjutada väikestest, kuid ettekavatsetud kõrvalekalletest meetodi parameetrites ning näitab seega usaldusväärsust tavakasutuse tingimustes.

▼M2

**Süsteemi veaprotsent**

Süsteemi veaprotsent tähendab vigade sagedust, kui kogu protsess on läbi viidud vastavalt tootja juhistele.

**Kinnitusanalüüs**

Kinnitusanalüüs on analüüs, mida kasutatakse skriininganalüüsil saadud reaktiivse tulemuse kinnitamiseks.

**Viiruse tüpeerimise analüüs**

Viiruse tüpeerimise analüüs on analüüs, mida kasutatakse juba teadaolevate positiivsete proovide tüpeerimisel, mitte aga nakkuse esmaseks diagnoosiks või skriininguks.

**HIV-proovide serokonversioon**

HIV-proovide serokonversioon tähendab järgmist:

— p24 antigeen ja/või HIV RNA positiivne ja

— ära tuntud kõikides antikeha skriiningtestides ja

— positiivsed või ebamäärased kinnitusanalüüsid.

**HIV-proovide varane serokonversioon**

HIV-proovide varane serokonversioon tähendab järgmist:

— p24 antigeen ja/või HIV RNA positiivne ja

— ei ole ära tuntud kõikides antikeha skriiningtestides ja

— ebamäärased või negatiivsed kinnitusanalüüsid.

3. DIREKTIIVI 98/79/EÜ II LISA A-NIMEKIRJAS OSUTATUD TOODETE ÜHINE TEHNILINE KIRJELDUS

3.1. **Ühine tehniline kirjeldus reagentide ja reagentainete funktsioonivõime hindamiseks, mida kasutatakse HIV-nakkuse (HIV 1 ja 2), HTLV I ja II ning B-, C- ja D-hepatiidi markerite määramiseks, nende esinemise kinnitamiseks ja koguse kindlaksmääramiseks inimeselt võetud proovides**

*Põhimõtted*

▼M4

3.1.1. Viirusinfektsioonide avastamise vahendid peavad vastama tabelites 1 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele vastavalt viiruse tüübile ja avastatud tunnustele (antigeen ja/või antikeha). Vaata ka skriininganalüüside põhimõtet punktis 3.1.11.

▼M2

3.1.2. Vahendid, mis on tootja poolt ette nähtud muude kehavedelike testimiseks peale seerumi või plasma (nt uriin, sülg jne) peavad vastama samadele ühise tehnilise kirjelduse nõuetele tundlikkuse ja spetsiifilisuse osas nagu seerumi ja plasma testid. Funktsioonivõime hindamisel testitakse samade isikute proove nii heakskiidu saamiseks vajalike testide kui ka seerumi või plasma analüüsidega.

3.1.3. Vahendid, mis on tootja poolt ette nähtud enesetestimiseks, st kasutamiseks kodustes tingimustes, peavad vastama samadele ühise tehnilise kirjelduse nõuetele tundlikkuse ja spetsiifilisuse osas nagu professionaalseks kasutamiseks ettenähtud vahendid. Teatud funktsioonivõime hindamise etapid viiakse läbi (või korratakse) ilma väljaõppeta kasutajate poolt, et hinnata, kas vahend on töökorras ning kas kasutusjuhend on arusaadav.

▼M2

3.1.4. Funktsioonivõime hindamisel võrreldakse tulemusi juba kasutusel oleva uusimal tehnilisel tasemel oleva vahendiga. Võrdluseks kasutatav vahend peab kandma CE-märgistust, kui vahend on funktsioonivõime hindamise ajal turul.

3.1.5. Kui hindamise käigus ilmneb testi tulemustes vasturääkivusi, siis tuleb tulemused võimaluse korral üle kontrollida, näiteks:

— kasutada proovi kontrollimiseks mõnda muud testimissüsteemi;

— kasutada alternatiivset meetodit või markerit;

— vaadata üle patsiendi kliiniline seisund ja diagnoos ning

— testida kordusproove.

3.1.6. Funktsioonivõime hindamisel valitakse katsealused eurooplaste või sarnaste tunnustega inimrühmade hulgast.

3.1.7. Funktsioonivõime hindamisel kasutatavad positiivsed proovid valitakse nii, et need kajastaksid haigus(t)e erinevaid faase, erinevaid antikehasid, genotüüpe, alatüüpe, mutante jne.

3.1.8. Tõeste positiivsete ning serokonversiooniproovide tundlikkust hinnatakse järgmiselt.

3.1.8.1. Testi diagnostiline tundlikkus serokonversiooni faasis peab vastama kaasaja tehnika nõuetele. Tulemused peavad kinnitama algseid funktsioonivõime hindamise andmeid (vt tabel 1) olenemata sellest, kas sama või täiendava serokonversiooni paneeli lisatestimise viib läbi teavitatud asutus või tootja. Serokonversiooni paneelid peavad algama negatiivse(te) vereproovi(de)ga ja vereproovide intervall peab olema lühike.

3.1.8.2. Vere testimise vahendite (välja arvatud HBsAg ja anti-HBc testide) korral peab vahend, millele antakse CE-märgistus määratlema kõiki tõeseid positiivseid proove positiivsena (tabel 1). HBsAg ja anti HBc testide korral peab uue vahendi üldine funktsioonivõime olema vähemalt samaväärne kasutusel oleva vahendi omaga (vt punkt 3.1.4).

3.1.8.3. HIV-testide puhul:

— kõik HIV-proovide serokonversioonid tuleb määratleda positiivseks ning

— testida tuleb vähemalt 40 varase serokonversiooniga HIV-proovi. Tulemused peavad olema tehnika kaasaegsele tasemele vastavad.

3.1.9. Skriininganalüüside funktsioonivõime hindamine hõlmab 25 positiivset (kui on saadaval harvaesineva nakkuse puhul) samal päeval võetud värske seerumi- ja/või plasma proove (≤ 1 päev pärast proovide võtmist).

3.1.10. Funktsioonivõime hindamiseks kasutatavad negatiivsed proovid valitakse nii, et need kajastaksid sihtrühma, kelle jaoks test on ette nähtud, nt veredoonorid, haiglaravil olevad patsiendid, rasedad naised jne.

3.1.11. Skriininganalüüside (tabel 1) funktsioonivõime hindamiseks uuritakse veredoonorite rühmasid vähemalt kahes verekeskuses ning kasutatakse järjestikuseid vereloovutusi, mis ei ole valitud nii, et esmakordsed doonorid on välja jäetud.

▼M2

3.1.12. Vereloovutamise korral peab vahenditel olema vähemalt 99,5 % spetsiifilisus, kui lisatud tabelites ei ole märgitud teisiti. Spetsiifilisuse arvutamiseks kasutatakse korduvalt reageerivate (s.o väärade positiivsete) tulemuste sagedust nende veredoonorite korral, kes on kontrollitava markeri suhtes negatiivsed.

3.1.13. Vahendi funktsioonivõime hindamise käigus määratakse kindlaks võimalike pärssivate ainete mõju. Hinnatavate pärssivate ainete esinemine sõltub mõningal määral reagendi koostisest ja analüüsi konfiguratsioonist. Potentsiaalsed pärssivad ained tehakse kindlaks riskianalüüsi käigus, mis tuleb põhinõuete kohaselt läbi viia iga uue vahendi korral, kuid need võivad hõlmata näiteks järgmist:

— proove, mis näitavad nn seoses olevaid infektsioone;

— proove korduvsünnitanutelt (s.o naistelt, kellel on olnud rohkem kui üks rasedus) või positiivse reumatoid-faktoriga patsientidelt;

— proove, mis sisaldavad rekombineerivaid antigeene või inimese antikehi ekspressioonisüsteemi komponentide, nt kolibakteri või pärmseene vastu.

3.1.14. Seerumi ja plasma tarbeks mõeldud vahendite korral kontrollitakse funktsioonivõime hindamise käigus seerumi ja plasma vastavust. Funktsioonivõimet hinnatakse vähemalt 50 vereloovutuse korral (25 positiivset ja 25 negatiivset).

3.1.15. Plasma tarbeks mõeldud vahendite funktsioonivõime hindamisel kasutatakse kõiki antikoagulante, mis tootja on selle vahendi korral ette näinud. Funktsioonivõimet hinnatakse vähemalt 50 vereloovutuse korral (25 positiivset ja 25 negatiivset).

3.1.16. Kohustusliku riskianalüüsi käigus määratakse väikese positiivsusega proovide korduvanalüüsidega kindlaks süsteemi veaprotsent, mis viib väärade negatiivsete tulemusteni.

3.1.17. Kui II lisa A-nimekirjas oleva uue *in vitro* meditsiiniline diagnostikavahendi kohta ei ole ühist tehnilist kirjeldust, siis tuleb selle puhul arvesse võtta sarnase vahendi ühist tehnilist kirjeldust. Vahendite sarnasust võib määratleda erinevatel alustel, nt ühesuguse või sarnase ettenähtud kasutuse alusel või sarnaste riskide alusel.

▼M4

3.2. **Lisanõuded HIV ja HCV antigeeni ja antikehade kombineeritud testide suhtes**

3.2.1. HIV-1 p24 antigeeni ja HIV-1/2 antikeha avastamiseks ettenähtud HIV antigeeni ja antikeha kombineeritud testid peavad vastama tabelites 1 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele.

3.2.2. C-hepatiidi viiruse (HCV) antigeeni ja antikeha avastamiseks ettenähtud HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testid peavad vastama tabelites 1 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele. HCV serokonversiooni paneelid HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testide hindamiseks algavad ühe või mitme negatiivse vereprooviga ning need koosnevad varajase HCV-nakkusega (HCV tuumaantigeen ja/või HCV positiivne, kuid anti-HCV negatiivne) paneeli liikmetest. HCV antigeeni ja antikeha kombineeritud testid näitavad varajase HCV-nakkuse suhtes suuremat tundlikkust võrreldes ainult HCV antikeha testiga.

▼M2

3.3. **Lisanõuded nukleiinhappe võimendusmeetodi (NAT) korral**

Funktsioonivõime hindamiskriteeriumid nukleiinhappe võimendusmeetodi jaoks on esitatud tabelis 2.

3.3.1. Võimendusanalüüside korral peab funktsionaalsuse kontroll (sisekontroll) iga proovi korral tõestama vastavust kaasaja tehnika nõuetele. Kontroll tuleb võimalusel läbi viia kõigil protsessi etappidel, s.o ekstraheerimisel, võimendamisel/hübridiseerimisel, avastamisel.

▼M4

3.3.2. Nukleiinhappe võimendamise analüüsides väljendatakse analüütilist tundlikkust või avastamiskünnist 95 % positiivse piirväärtusena. See tähendab analüüsitava aine kontsentratsiooni, mille korral 95 % testidest annavad positiivse tulemuse pärast rahvusvahelise etalonmaterjali (selle olemasolul), näiteks Maailma Tervishoiuorganisatsiooni rahvusvahelise standardi või Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelise standardi suhtes kalibreeritud etalonmaterjali järjestikuste lahjendamiste seeriat.

3.3.2a. Kvalitatiivsed HIV nukleiinhappe amplifitseerimise testid, mille eesmärk on tuvastada HIV olemasolu veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või nende preparaatides, et hinnata nende sobivust ülekandeks, siirdamiseks või rakkude manustamiseks, tuleb välja töötada nii, et need tuvastaksid nii HIV-1 kui ka HIV-2.

3.3.2b. Kvalitatiivsed HIV nukleiinhappe amplifitseerimise testid, mis ei ole viiruse tüpiseerimise testid, tuleb välja töötada nii, et HIV-1 määramise nukleiinhappetesti amplifitseerimismeetodi võimalik viga sihtpiirkonnas kompenseeritakse, näiteks kahe teineteisest sõltumatu sihtpiirkonna kasutamisega.

▼M2

3.3.3. Genotüübi määramist kontrollitakse reaktsiooni vallandava reagendi või sondeerimisvahendi abil ning testides iseloomulikke proove, mille korral on genotüüp kindlaks määratud.

3.3.4. Kvantitatiivsete nukleiinhappe võimendamise analüüside tulemusi võrreldakse võimaluse korral rahvusvahelise standardi või kalibreeritud etalonainega ning tulemused väljendatakse asjaomasel rakendusalal kasutatavates rahvusvahelistes ühikutes.

3.3.5. Nukleiinhappe võimendamise analüüse võib kasutada viiruse avastamiseks antikeha-negatiivsetes, s.o serokonversioonieelsetes proovides. Immunokompleksides olevad viirused võivad nt tsentrifuugimise faasis käituda erinevalt vabadest viirustest. Seetõttu on stabiilsuse uuringutel oluline kasutada ka antikeha-negatiivseid (serokonversiooni-eelseid) proove.

3.3.6. Potentsiaalse edasikandumise uurimiseks tehakse stabiilsuse kontrollimisel vähemalt viis testi vahelduvalt suure positiivsusega ja negatiivsete proovidega. Suure positiivsusega proovid peavad koosnema loomulikult esineva viiruse suurima tiitriga proovidest.

3.3.7. Väärade negatiivsete tulemusteni viiv süsteemi veaprotsent määratakse kindlaks väikese positiivsusega proove testides. Väikese positiivsusega proovide viiruse kontsentratsioon peab olema samaväärne kolmekordse 95 % positiivse viiruse piirkontsentratsiooniga.

▼M2

3.4. **Nende reagentide ja reagentainete tootja poolt enne partii vabasse ringlusesse lubamist läbiviidava testimise ühine tehniline kirjeldus, mis on ette nähtud HIV-nakkuse (HIV 1 ja 2), HTLV I ja II ning B-, C- ja D-hepatiidi (ainult immunoloogilised analüüsid) markerite määramiseks, nende esinemise kinnitamiseks ja koguse kindlaksmääramiseks inimeselt võetud proovides**

3.4.1. Enne partii vabasse ringlusesse lubamist peavad tootja läbiviidava testimise kriteeriumid tagama, et iga partii tuvastab järjekindlalt vastavad antigeenid, epitoobid ja antikehad.

3.4.2. Tootja võtab skriininganalüüside jaoks igast partiist enne selle vabasse ringlusesse lubamist vähemalt 100 proovi, mis on negatiivsed konkreetse analüüsitava aine suhtes.

3.5. **Ühine tehniline kirjeldus veregrupi antigeenide määramiseks ettenähtud reagentide ja reagentainete funktsioonivõime hindamiseks: ABO veregrupi süsteem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh veregrupisüsteem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell veregrupisüsteem KEL1 (K)**

Kriteeriumid veregrupi antigeenide määramiseks ettenähtud reagentide ja reagentainete funktsioonivõime hindamiseks: ABO veregrupi süsteem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh veregrupisüsteem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell veregrupisüsteemi KEL1 (K) on esitatud tabelis 9.

3.5.1. Funktsioonivõime hindamisel võrreldakse tulemusi juba kasutusel oleva uusimal tehnilisel tasemel oleva vahendiga. Võrdluseks kasutatav vahend peab kandma CE-märgistust, kui vahend on funktsioonivõime hindamise ajal turul.

3.5.2. Kui hindamise käigus ilmneb testi tulemustes vasturääkivusi, siis tuleb tulemused võimaluse korral üle kontrollida, näiteks

— kasutada proovi kontrollimiseks mõnda muud testimissüsteemi;

— kasutada alternatiivset meetodit või markerit.

3.5.3. Funktsioonivõime hindamisel valitakse katsealused eurooplaste või sarnaste tunnustega inimrühmade hulgast.

3.5.4. Funktsioonivõime hindamisel valitakse positiivsed proovid, mis näitavad teisenenud ja nõrka antigeeni avaldumist.

3.5.5. Vahendi funktsioonivõime hindamise käigus määratakse kindlaks võimalike pärssivate ainete mõju. Hinnatavate pärssivate ainete võimalik esinemine sõltub mõningal määral reagendi koostisest ja analüüsi konfiguratsioonist. Potentsiaalsed pärssivad ained tehakse kindlaks riskianalüüsi käigus, mis tuleb põhinõuete kohaselt läbi viia iga uue vahendi korral.

3.5.6. Plasma tarbeks mõeldud vahendite funktsioonivõime hindamisel kasutatakse kõiki antikoagulante, mis tootja on selle vahendi korral ette näinud. Funktsioonivõimet hinnatakse vähemalt 50 vereloovutuse korral.

3.6. **Nende reagentide ja reagentainete tootja poolt läbiviidava testimise ühine tehniline kirjeldus, mis on ette nähtud veregrupi antigeenide määramiseks: ABO veregrupi süsteem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh veregrupisüsteem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell veregrupisüsteemi KEL1 (K)**

▼M2

3.6.1. Enne vabasse ringlusesse lubamist peavad tootja poolt läbiviidava testimise kriteeriumid tagama, et iga partii tuvastab järjekindlalt vastavad antigeenid, epitoobid ja antikehad.

3.6.2. Nõuded partii testimiseks tootja poolt enne selle vabasse ringlusesse lubamist on esitatud tabelis 10.

▼M3

3.7. **Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu testid**

Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu testid on sätestatud tabelis 11.

▼M4

*Tabel 1*

**Skriininganalüüsid: 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed proovid | 400 HIV-1<br>100 HIV-2<br>sealhulgas 40 mitte-B-alatüüpi; kõik olemasolevad HIV 1 alatüübid peavad olema esindatud vähemalt 3 prooviga ühe alatüübi kohta | 300 HTLV-I<br>100 HTLV-II | 400 (positiivsed proovid) sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid.<br>Genotüübid 1–4: > 20 proovi genotüübi kohta (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatüübid)<br>5: > 5 proovi,<br>6: kui olemas | 400<br>sealhulgas alatüübid | 400<br>sealhulgas teiste HBV-markerite hindamine |
| | Serokonversiooni paneelid | 20 paneeli<br>10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures) | Määratleda võimaluse korral | 20 paneeli<br>10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures) | 20 paneeli<br>10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures) | Määratleda võimaluse korral |
| Analüütiline tundlikkus | Standardid | | | | 0,130 IU/ml (WHO rahvusvaheline standard: kolmas rahvusvaheline standard HBsAg, alatüübid ayw1/adw2, HBV genotüüp B4, NIBSC kood: 12/226) | |
| Spetsiifilisus | Selekteerimata doonorid (sealhulgas esmakordsed doonorid) | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 |
| | Haiglaravil olevad patsiendid | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 |
| | Potentsiaalselt ristuva reaktsiooniga vereanalüüsid (RF+, seotud viirused, rasedad jne) | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

▼M2

*Tabel 2*

**Nukleiinhappe võimendamise analüüsid HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II määramiseks (kvalitatiivne ja kvantitatiivne; mitte-molekulaarne tüpiseerimine)**

| HIV1 | | | HCV | | HBV | | HTLV I/II | | Vastuvõtmise kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nukleiinhappe võimendamine | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | |
| Tundlikkus<br>Avastamiskünnis<br>Analüütilise tundlikkuse määramine (IU/ml; määratud kindlaks Maailma Tervishoiuorganisatsiooni standardite või kalibreeritud etalonainetega) | Vastavalt EP hindamisjuhendile ([1]): mitmed lahjendamise seeriad piirkontsentratsioonini; statistiline analüüs (nt Probit analüüs) vähemalt 24 paralleelproovi alusel; 95 % piirväärtuse arvutamine | Avastamiskünnis: kvalitatiivsete testide puhul. Koguse kindlaks määramise piir: kalibreeritud etalonainete lahjendused (pool log 10 või vähem), alumise ja ülemise piirkoguse määratlus, täpsus, lineaarsus, mõõtepiirkond, dünaamiline piirkond. Näidata korduvteostatavus erineva kontsentratsiooni korral | Vastavalt EP hindamisjuhendile ([1]): mitmed lahjendamise seeriad piirkontsentratsioonini; statistiline analüüs (nt Probit analüüs) vähemalt 24 paralleelproovi alusel; 95 % piirväärtuse arvutamine | | Vastavalt EP hindamisjuhendile ([1]): mitmed lahjendamise seeriad piirkontsentratsioonini; statistiline analüüs (nt Probit analüüs) vähemalt 24 paralleelproovi alusel; 95 % piirväärtuse arvutamine | | Vastavalt EP hindamisjuhendile ([1]): mitmed lahjendamise seeriad piirkontsentratsioonini; statistiline analüüs (nt Probit analüüs) vähemalt 24 paralleelproovi alusel; 95 % piirväärtuse arvutamine | | |

▼M2

| HIV1 | | | HCV | | HBV | | HTLV I/II | | Vastuvõtmise kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nukleiinhappe võimendamine | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | |
| Genotüübi/alatüübi määramise/koguse kindlaks määramise efektiivsus | Vähemalt 10 proovi alatüübi kohta (kui võimalik) | Kõikide vastavate genotüüpide/alatüüpide, eelistatavalt etalonainete lahjendamise seeriad (kui võimalik) | Vähemalt 10 proovi genotüübi kohta (kui võimalik) | | Kui kalibreeritud genotüübi etalonained on kättesaadavad | | Kui kalibreeritud genotüübi etalonained on kättesaadavad | | |
| | Rakukultuuri supernatandid (võivad asendada harvaesinevaid HIV-1 alatüüpe) | Võib kasutada transkripte või plasmiide, mille kogus on kindlaks määratud nõuetekohaste meetodite abil. | | | | | | | |
| | Vastavalt EP hindamisjuhendile, ([1]) kui kalibreeritud alatüübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka *in vitro* transkripte | | Vastavalt EP hindamisjuhendile, ([1]) kui kalibreeritud alatüübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka *in vitro* transkripte | | Vastavalt EP hindamisjuhendile, ([1]) kui kalibreeritud alatüübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka *in vitro* transkripte | | Vastavalt EP hindamisjuhendile, ([1]) kui kalibreeritud alatüübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka *in vitro* transkripte | | |

▼M2

| HIV1 | | | HCV | | HBV | | HTLV I/II | | Vastuvõtmise kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nukleiinhappe võimendamine | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | |
| Diagnostiline spetsiifilisus, negatiivsed proovid | 500 veredoonorit | 100 veredoonorit | 500 veredoonorit | | 500 veredoonorit | | 500 eraldiseisvat vereloovutust | | |
| Potentsiaalsed ristuva reaktsiooniga markerid | Sobiva analüüsi tõenduse abil (nt järjestuse võrdlus) ja/või testides vähemalt 10 inimese retroviiruse (nt HTLV) suhtes positiivset proovi | Kvalitatiivsete testide korral | Analüüside abil ja/või testides vähemalt 10 inimese flaviviiruse (nt HGV, YFV) suhtes positiivset proovi | | Analüüside abil ja/või testides vähemalt 10 inimese DNA-viiruse suhtes positiivset proovi | | Analüüside abil ja/või testides vähemalt 10 inimese retroviiruse (nt HIV) suhtes positiivset proovi | | |
| Stabiilsus | | Kvalitatiivsete testide korral | | | | | | | |
| Ristsaastumine | Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikul teel tekkivat) ja negatiivseid proove | | Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikul teel tekkivat) ja negatiivseid proove | | Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikul teel tekkivat) ja negatiivseid prooves | | Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikul teel tekkivat) ja negatiivseid proove | | |

▼M2

| HIV1 | | | HCV | | HBV | | HTLV I/II | | Vastuvõtmise kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nukleiinhappe võimendamine | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | Kvalitatiivne | Kvantitatiivne<br>Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral | |
| Inhibeerimine | Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul | | Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul | | Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul | | Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul | | |
| Süsteemi veaprotsent, mis viib väärade negatiivsete tulemusteni | Vähemalt 100 proovi 3 × 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga | | Vähemalt 100 proovi 3 × 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga | | Vähemalt 100 proovi 3 × 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga | | Vähemalt 100 proovi 3 × 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga | | 99 analüüsi 100st on positiivsed |

([1]) Euroopa farmakopöa juhend.

*Märkused:* Väärade negatiivsete tulemusteni viiva süsteemi veaprotsendi nõuetekohasuse kriteerium on 99 positiivset analüüsi 100st.Kvantitatiivseks nukleiinhappe võimendamiseks tehakse uurimus vähemalt 100 positiivse prooviga, mis kajastab tavapäraseid kasutustingimusi (nt ei toimu proovide eelvalikut). Paralleelselt saadakse tulemused teise nukleiinhappe võimendamise katse süsteemiga.Kvalitatiivseks nukleiinhappe võimendamiseks tehakse diagnostilise tundlikkuse uurimus kasutades vähemalt 10 serokonversiooni paneeli. Paralleelselt saadakse tulemused teise nukleiinhappe võimendamise katse süsteemiga.

▼M2

*Tabel 3*

**Kiirtestid: anti-HIV 1 ja 2, anti HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I ja II**

| | | Anti-HIV1/2 | Anti-HCV | HBsAg | Anti-HBc | Anti-HTLV I/II | Nõuetekohasuse kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed analüüsid | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral |
| | Serokonversiooni paneelid | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral | Samad kriteeriumid, mis skriininganalüüside korral |
| Diagnostiline spetsiifilisus | Negatiivsed analüüsid | 1 000 vereloovutust<br>200 kliinilist analüüsi<br>200 proovi rasedatelt<br>100 potentsiaalset pärssivat proovi | 1 000 vereloovutust<br>200 kliinilist analüüsi<br>200 proovi rasedatelt<br>100 potentsiaalset pärssivat proovi | 1 000 vereloovutust<br>200 kliinilist analüüsi<br>200 proovi rasedatelt<br>100 potentsiaalset pärssivat proovi | 1 000 vereloovutust<br>200 kliinilist analüüsi<br>100 potentsiaalset pärssivat proovi | 1 000 vereloovutust<br>200 kliinilist analüüsi<br>200 proovi rasedatelt<br>100 potentsiaalset pärssivat proovi | ≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %) |

▼M2

*Tabel 4*

**Kinnitavad/täiendavad analüüsid anti-HIV 1 ja 2, anti-HTLV I ja II, anti-HCV, HBsAg jaoks**

| | | Anti-HIV kinnitav analüüs | Anti-HTLV kinnitav analüüs | HCV täiendav analüüs | HBsAg kinnitav analüüs | Nõuetekohasuse kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed analüüsid | 200 HIV-1 ja 100 HIV-2 | 200 HTLV-I ja 100 HTLV-II | 300 HCV (positiivsed proovid) | 300 HBsAg | Õige tuvastamine positiivse (või ebamäärase), mitte negatiivsena |
| | | Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid | | Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid.<br>Genotüübid 1–4: > 20 proovi (sealhulgas genotüübi 4 mitte A-alatüübid)<br>5: > 5 proovi;<br>6: kui võimalik | Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest<br>20 kõrge positiivsusega proovi (> 26 IU/ml); 20 proovi piirväärtuse ulatuses | |
| | Serokonversiooni paneelid | 15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli | | 15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli | 15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli | |
| Analüütiline tundlikkus | Standardid | | | | Teine rahvusvaheline standard HBsAg alatüüp adw2, genotüüp A, NIBSC kood: 00/588 | |
| Diagnostiline spetsiifilisus | Negatiivsed analüüsid | 200 vereloovutust | 200 vereloovutust | 200 vereloovutust | 10 väära positiivset proovi skriininganalüüsi funktsioonivõime hindamisest ([1]) | Väärasid positiivseid tulemusi ([1]) ei ole, neutralisatsiooni ei ole |
| | | 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt | 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt | 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt | | |
| | | 50 potentsiaalset pärssivat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsidest | 50 potentsiaalset pärssivat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsidest | 50 potentsiaalset pärssivat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest täiendavatest analüüsidest | 50 potentsiaalset pärssivat proovi | |

([1]) Vastavalt nõuetekohasuse kriteeriumitele ei tohi HBsAg kinnitavas analüüsis olla neutralisatsiooni.

▼M4

*Tabel 5*

**HIV 1 antigeen, HIV Ag/Ab, HCV antigeen, HCV Ag/Ab**

| | | HIV-1 antigeen ja HIV Ag/Ab analüüsid | HCV antigeen ja HCV Ag/Ab analüüsid | Nõuetekohasuse kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed analüüsid | 50 HIV-1 antigeeni positiivset<br>50 rakukultuuri supernatanti, sealhulgas erinevad HIV-1 alatüübid ja HIV-2 | 25 HCV tuumaantigeeni ja/või HCV RNA positiivset, kuid anti-HCV negatiivset proovi, mis koosnevad HCV genotüüpidest 1–6 (kui genotüüp pole kättesaadav, esitada põhjendus) | Vt üldine põhimõte punktis 3.1.8. |
| | Serokonversiooni paneelid ([1]) | 20 serokonversiooni / väikese tiitriga paneeli | 20 serokonversiooni / väikese tiitriga paneeli | |
| Analüütiline tundlikkus | Standardid | HIV-1 p24 antigeen, esimene rahvusvaheline võrdlusreaktiiv, NIBSC kood: 90/636 | HCV tuumaantigeeni avastamispiiri uurimiseks kasutatakse Maailma Tervishoiuorganisatsiooni rahvusvahelise HCV tuumaantigeeni standardi lahjendusi: (HCV tuuma Ag tootekood: PEI 129096/12) | HIV-1 p24 antigeeni puhul: ≤ 2 IU/ml |
| Diagnostiline spetsiifilisus | | 200 vereloovutust<br>200 kliinilist proovi<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | 200 vereloovutust, 200 kliinilist proovi, 50 potentsiaalset pärssivat proovi | >99,5 % pärast neutralisatsiooni või kui neutralisatsiooni test pole kättesaadav, siis pärast proovi staatuse kontrollimist vastavalt punktis 3.1.5 esitatud üldpõhimõtetele |

([1]) Serokonversiooni paneelide koguarv ei pea kombineeritud Ag/Ab analüüsi (tabelitest 1 ja 5) puhul olema suurem kui 30.

▼M2

*Tabel 6*

**Serotüpiseerimise ja genotüpiseerimise analüüs: HCV**

| | | HCV serotüpiseerimise ja genotüpiseerimise analüüs | Nõuetekohasuse kriteeriumid |
|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed analüüsid | 200 (positiivsed proovid)<br>Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid.<br>Genotüübid 1–4: > 20 proovi (sealhulgas genotüübi 4 mitte A-alatüübid)<br>5: > 5 proovi;<br>6: kui võimalik | ≥ 95 % ühtivus serotüpiseerimise ja genotüpiseerimise vahel<br>> 95 % ühtivus serotüpiseerimise ja järjestusmääramise vahel |
| Diagnostiline spetsiifilisus | Negatiivsed analüüsid | 100 | |

▼M2

*Tabel 7*

**HBV markerid: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg**

| | | Anti-HBs | Anti-HBc IgM | Anti-HBe | HBeAg | Nõuetekohasuse kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed analüüsid | 100 vaktsineeritut<br>100 loomulikul teel nakkuse saanud isikut | 200<br>sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne) Nõuetekohasuse kriteeriume tuleks kohaldada ainult ägeda infektsiooni staadiumis proovide suhtes. | 200<br>sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne) | 200<br>sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne) | ≥ 98 % |
| | Serokonversiooni paneelid | 10 järelproovi või anti-HBs serokonversiooni | Kui võimalik | | | |
| Analüütiline tundlikkus | Standardid | WHO esimene rahvusvaheline etalonaine 1977; NIBSC, Ühendkuningriik | | | HBe - etalonantigeen 82; PEI Saksamaa | Anti HBs: < 10 mIU/ml |
| Diagnostiline spetsiifilisus | Negatiivsed analüüsid | 500 vereloovutust<br>sealhulgas kliinilised proovid<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | 200 vereloovutust<br>200 kliinilist proovi<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | 200 vereloovutust<br>200 kliinilist proovi<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | 200 vereloovutust<br>200 kliinilist proovi<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | ≥ 98 % |

▼M2

*Tabel 8*

**HDV markerid: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigeen**

| | | Anti-HDV | Anti-HDV IgM | Delta antigeen | Nõuetekohasuse kriteeriumid |
|---|---|---|---|---|---|
| Diagnostiline tundlikkus | Positiivsed analüüsid | 100<br>HBV-markerite määramine | 50<br>HBV-markerite määramine | 10<br>HBV-markerite määramine | ≥ 98 % |
| Diagnostiline spetsiifilisus | Negatiivsed analüüsid | 200<br>sealhulgas kliinilised proovid<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | 200<br>sealhulgas kliinilised proovid<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | 200<br>sealhulgas kliinilised proovid<br>50 potentsiaalset pärssivat proovi | ≥ 98 % |

*Tabel 9*

**Veregrupi antigeenid ABO, Rh ja Kelli veregrupisüsteemis**

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| Spetsiifilisus | Testide arv soovitatava meetodi korral | Proovide koguarv, mida tuleb testida toote turule viimiseks | Proovide koguarv, mida tuleb testida uue formulatsiooni korral, või tunnustatud reagentide kasutamine |
| Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B) | 500 | 3 000 | 1 000 |
| Anti-RH1 (anti-D) | 500 | 3 000 | 1 000 |
| Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E) | 100 | 1 000 | 200 |
| Anti-RH5 (anti-e) | 100 | 500 | 200 |
| Anti-KEL1 (anti-K) | 100 | 500 | 200 |

*Nõuetekohasuse kriteeriumid:*

Kõik ülalmainitud reagendid peavad näitama võrreldavaid tulemusi kasutuselevõetud reagentidega, sealhulgas vahendi väidetava reaktsioonivõime nõuetekohast talitust. Kasutuselevõetud reagentide korral, mille rakendus- või kasutusala on muutunud või laienenud, tuleb läbi viia täiendavad testimised vastavalt tulbas 1 (ülal) esitatud nõuetele.

Sõltuvalt toote kasutusotstarbest peab anti-D reagentide funktsioonivõime hindamine sisaldama nõrga RH1 (D) ja osalise RH1 (D) proovide testimist.

*Kindlaksmääramine:*

Kliinilised proovid: 10 % testitavate arvust
Vastsündinute proovid: > 2 % testitavate arvust
ABO proovid: > 40 % A-, B-positiivseid
„nn nõrk D”: > 2 % RH1 (D) positiivseid

▼M2

*Tabel 10*

**Partii vabasse ringlusse lubamise kriteeriumid reagentide ja reagentainete puhul, millega määratakse veregrupi antigeenid ABO, Rh ja Kelli veregrupisüsteemides**

Spetsiifilisuse testimise nõuded iga reagendi kohta

1. **Testimise reagendid**

| Veregruppide reagendid | Testitavate kontrollrakkude miinimumarv | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Positiivsed reaktsioonid | | | | | Negatiivsed reaktsioonid | | |
| | A1 | A2B | Ax | | | B | 0 | |
| Anti-ABO1 (anti-A) | 2 | 2 | 2 (*) | | | 2 | 2 | |
| | B | A1B | | | | A1 | 0 | |
| Anti-ABO2 (anti-B) | 2 | 2 | | | | 2 | 2 | |
| | A1 | A2 | Ax | B | | 0 | | |
| Anti-ABO3 (anti-A,B) | 2 | 2 | 2 | 2 | | 4 | | |
| | R1r | R2r | Nõrk D | | | r'r | r'r | rr |
| Anti-RH1 (anti-D) | 2 | 2 | 2 (*) | | | 1 | 1 | 1 |
| | R1R2 | R1r | r'r | | | R2R2 | r'r | rr |
| Anti-RH2 (anti-C) | 2 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 |
| | R1R2 | R1r | r'r | | | R1R1 | | |
| Anti-RH4 (anti-c) | 1 | 2 | 1 | | | 3 | | |
| | R1R2 | R2r | r'r | | | R1R1 | r'r | rr |
| Anti-RH 3 (anti-E) | 2 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 |
| | R1R2 | R2r | r'r | | | R2R2 | | |
| Anti-RH5 (anti-e) | 2 | 1 | 1 | | | 3 | | |
| | Kk | | | | | kk | | |
| Anti-KEL1 (anti-K) | 4 | | | | | 3 | | |

(*) Ainult soovitatavate meetodite puhul, mis kinnitavad reaktsioonivõimet nende antigeenide vastu.

*Märkus:* Polüklonaalseid reagente tuleb kontrollida laiaulatuslikuma rakkude paneeliga, et kinnitada erilisust ning jätta välja soovimatud nakatavad antikehad.

*Nõuetekohasuse kriteeriumid*

Reagendi iga partii korral peavad olema selgelt eristatavad positiivsed ja negatiivsed tulemused kõikide soovitatavate meetodite kasutamisel, kusjuures tulemused peavad vastama funktsioonivõime hindamisel saadud tulemustele.

2. **Kontrollained (punalibled)**

Vere tüpiseerimise jaoks eespool nimetatud reagentide kontrollimisel kasutatavate punaliblede fenotüübi kinnitamiseks tuleks kasutada heakskiidetud vahendit.

▼M3

*Tabel 11*

**Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu testid**

| | Materjal | Proovide arv | Nõuetekohasuse tingimused |
|---|---|---|---|
| Analüütiline tundlikkus | Ajus esineva vCJD leidumine inimese vereplasmas (WHO referentsnumber NHBY0/0003) | 24 analüüsi iga materjali kolmest lahjendusest, WHO number NHBY0/0003 ($1\times10^4$, $1\times10^5$, $1\times10^6$) | 23-s proovis 24-st leitud tasemel $1\times10^4$ |
| | Põrnas esineva vCJD leidumine inimese vereplasmas (10 %-ne põrna homogenaat - NIBSC referentsnumber NHSY0/0009) | 24 analüüsi iga materjali kolmest lahjendusest, NIBSC number NHSY0/0009 ($1\times10$, $1\times10^2$, $1\times10^3$) | 23-s proovis 24-st leitud tasemel $1\times10$ |
| Diagnostiline tundlikkus | A) Asjaomastelt mudelloomadelt võetud proov | Niipalju proove kui on mõistlik ja võimalik, kuid mitte vähem kui 10 proovi. | 90 % |
| | B) Teadaolevalt inimese kliinilise vCJD-ga proov | Niipalju proove kui on mõistlik ja võimalik, kuid mitte vähem kui 10 proovi. | 90 % |
| | | Ainult sel juhul, kui 10 proovi ei ole saadaval:<br>— testitud proove peab olema 6 kuni 9.<br>— testida tuleb kõik kättesaadavad proovid | Mitte üle ühe väära negatiivse tulemuse. |
| Analüütiline spetsiifilisus | Võimalikud ristreaktsioonidega vereproovid | 100 | |
| Diagnostiline spetsiifilisus | Tavalised inimese vereplasma proovid BSE-ga vähese kokkupuute piirkonnast | 5,000 | Vähemalt 99,5 % |