Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS LĒMUMS

(2002. gada 7. maijs)

par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

(paziņots ar dokumenta numuru C (2002) 1344)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2002/364/EK)

(OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Lēmums 2009/108/EK (2009. gada 3. februāris)	L 39	34	10.2.2009.
►M2	Komisijas Lēmums 2009/886/EK (2009. gada 27. novembris)	L 318	25	4.12.2009.
►M3	Komisijas Lēmums 2011/869/ES (2011. gada 20. decembris)	L 341	63	22.12.2011.
►M4	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1244 (2019. gada 1. jūlijs)	L 193	1	19.7.2019.

Labota ar:

►C1	Kļūdu labojums, OV L 348, 29.12.2009., 94. lpp. (2009/886/EK)

▼B

KOMISIJAS LĒMUMS

(2002. gada 7. maijs)

par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

(paziņots ar dokumenta numuru C (2002) 1344)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2002/364/EK)

1. pants

Tehniskās specifikācijas, saskaņā ar paredzētajām šā lēmuma pielikumā, apstiprina atbilstīgi kopējām tehniskām specifikācijām *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēs, kas minētas Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A sarakstā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

▼M2

PIELIKUMS

KOPĒJĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS ATTIECĪBĀ UZ *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNAS IERĪCĒM

1. DARBĪBAS JOMA

Šajā pielikumā izklāstītās tehniskās specifikācijas piemēro Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A saraksta vajadzībām.

2. DEFINĪCIJAS UN TERMINOLOĢIJA

(Diagnostiskais) jutīgums

Varbūtība, ka ierīce mērķa marķiera klātbūtnē uzrāda pozitīvu rezultātu.

Patiesi pozitīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir pozitīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi pareizi.

Kļūdaini negatīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir pozitīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi nepareizi.

(Diagnostiskais) specifiskums

Varbūtība, ka ierīce uzrāda negatīvus rezultātus, iztrūkstot mērķa marķierim.

Kļūdaini pozitīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir negatīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi nepareizi.

Patiesi negatīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir negatīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi pareizi.

Analītiskais jutīgums

Analītisko jutīgumu var definēt kā noteikšanas robežu, t. i., vismazāko mērķa marķiera daudzumu, kas ir precīzi nosakāms.

Analītiskais specifiskums

Analītiskais specifiskums ir iespēja, izmantojot metodi, noteikt vienīgi mērķa marķieri.

Nukleīnskābi pastiprinošas metodes (NPM)

Ar terminu "NPM" apzīmē nukleīnskābju atklāšanas un/vai to daudzuma noteikšanas testus, vai nu pastiprinot mērķa secību, vai pastiprinot signālu, vai arī izmantojot hibridizāciju.

Ātrā pārbaude

"Ātrā pārbaude" ir kvalitatīvas vai semikvantitatīvas *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces, kas tiek izmantotas atsevišķi vai mazās sērijās, kurās iekļautas neautomātiskas procedūras, un kas ir paredzētas ātra rezultāta iegūšanai.

Izturīgums

Analītiskās procedūras izturīgums ir analītiskās procedūras pazīme neietekmēties no mazām, bet apzinātām variācijām metodes parametros, un minētā pazīme norāda uz procedūras ticamību parastā lietošanas režīmā.

▼M2

Visas sistēmas atteices intensitāte

Visas sistēmas atteices intensitāte ir atteiču biežums, ja visu procesu veic atbilstīgi ražotāja noteiktajam.

Apstiprinājuma pārbaude

Apstiprinājuma pārbaude ir pārbaude, kuru izmanto skrīninga pārbaudē iegūtā reaktīvā rezultāta apstiprināšanai.

Vīrusa tipa noteikšanas pārbaude

Vīrusa tipa noteikšanas pārbaude ir pārbaude, kuru izmanto jau zināmu pozitīvu paraugu vīrusa tipa noteikšanai un kuru neizmanto primārajā diagnostikā vai skrīnēšanā.

Seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi

Seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi ir:

— p24 antigēna un/vai HIV-RNA pozitīvi,

— atzīti visās antivielu skrīninga pārbaudēs,

— ar pozitīvu vai nenoteiktu rezultātu apstiprinājuma pārbaudēs.

Iepriekš seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi

Iepriekš seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi ir:

— p24 antigēna un/vai HIV-RNA pozitīvi,

— nav atzīti visās antivielu skrīninga pārbaudēs,

— ar nenoteiktu vai negatīvu rezultātu apstiprinājuma pārbaudēs.

3. KOPĒJĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS (KTS) DIREKTĪVAS 98/79/EK II PIELIKUMA A SARAKSTĀ MINĒTAJIEM PRODUKTIEM

3.1. **Reaģentu un reaģentu produktu KTS darbības novērtējumam attiecībā uz HIV infekcijas (HIV 1 un 2), HTLV I un II un B, C, D hepatīta marķieru atklāšanu, apstiprināšanu un to apjoma noteikšanu no cilvēka iegūtajos paraugos**

Vispārīgi principi

▼M4

3.1.1. Ierīces, ar kurām detektē vīrusa infekcijas, atbilst 1. un 5. tabulā noteiktajām prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu atbilstoši vīrusa tipam un detektējamajām vienībām (antigēns un/vai antiviela). Skatīt arī 3.1.11. principu par skrīninga pārbaudēm.

▼M2

3.1.2. Ierīcēm, kuras ražotājs paredz tādu ķermeņa šķidrumu pārbaudei, kas nav serums vai plazma, piemēram, urīns, siekalas u. tml., jāatbilst tādām pašām seruma vai plazmas pārbaužu KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu. Darbības novērtējumu veic ar to pašu personu paraugiem gan pārbaudēs, kuras jāapstiprina, gan attiecīgajās seruma vai plazmas pārbaudēs.

3.1.3. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis pašpārbaudei, t. i., lietošanai mājas apstākļos, jāatbilst tādām pašām attiecīgo ierīču profesionālās lietošanas KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu. Attiecīgās darbības novērtējuma daļas veic (vai atkārto) attiecīgs neprofesionāls lietotājs, lai apstiprinātu ierīces darbību un lietošanas pamācību.

▼M2

3.1.4. Visus darbības novērtējumus veic tiešā salīdzinājumā ar ierīci, kas atbilst tehnikas attīstībai. Salīdzinājumam izmanto ierīci ar CE marķējumu, ja darbības novērtējuma laikā tirgū šāda ierīce ir pieejama.

3.1.5. Ja novērtējuma daļā nosaka pretrunīgus pārbaužu rezultātus, šos rezultātus pārbauda, ciktāl iespējams, piemēram:

— vērtējot pretrunīgos paraugus citās pārbaužu sistēmās,

— izmantojot alternatīvu metodi vai marķieri,

— pārskatot pacienta klīnisko stāvokli un diagnozi, un

— pārbaudot turpmākos paraugus.

3.1.6. Darbības novērtējumu veic attiecībā uz auditoriju, kas ekvivalenta Eiropas iedzīvotājiem.

3.1.7. Darbības novērtējumā izmantotos pozitīvos paraugus atlasa, lai uzrādītu dažādas attiecīgās(-o) slimības(-u) stadijas, dažādus antivielu modeļus, dažādus genotipus, dažādus apakštipus, mutācijas utt.

3.1.8. Patiesi pozitīvu paraugu un seropārveidošanas paraugu jutīgumu vērtē šādi:

3.1.8.1. Veicot seropārveidošanu, diagnosticējošās pārbaudes jutīgums atbilst tehnikas attīstībai. Neatkarīgi no tā, vai šādu pašu vai papildu seropārveidošanas paneļu turpmāku pārbaudi veic pilnvarotā iestāde vai ražotājs, rezultātus apstiprina sākotnējā darbības novērtējuma dati (sk. 1. tabulu). Seropārveidošanas paneļiem jāsākas ar negatīvu(-iem) asins paraugu(-iem), un intervāliem starp asins paraugu iegūšanas reizēm jābūt nelieliem.

3.1.8.2. Attiecībā uz asins skrīninga ierīcēm (izņemot HBsAg un anti-HBc pārbaudi) visus patiesi pozitīvos paraugus nosaka par pozitīviem ar ierīci, kurai jābūt marķētai ar *CE* marķējumu (1. tabula). Attiecībā uz HBsAg un anti-HBc pārbaudi jaunās ierīces darbībai jābūt vismaz ekvivalentai vispāratzītas ierīces darbībai (sk. 3.1.4. principu).

3.1.8.3. Attiecībā uz HIV pārbaudēm:

— visiem seropārveidošanā iegūtajiem HIV paraugiem jābūt pozitīviem, un

— ir jāpārbauda vismaz 40 iepriekš seropārveidošanā iegūto HIV paraugu. Rezultātiem jāatbilst tehnikas attīstībai.

3.1.9. Skrīninga pārbaužu darbības novērtējumā ietver 25 pozitīvus (ja ir pieejami retu infekciju gadījumā) svaiga seruma un/vai plazmas paraugus (≤ viena diena pēc testēšanas), kas iegūti tajā pašā dienā.

3.1.10. Darbības novērtējumā izmantotos negatīvos paraugus nosaka tā, lai uzrādītu mērķa auditoriju, kurai paredzēta pārbaude, piemēram, asins donori, hospitalizēti pacienti, grūtnieces utt.

3.1.11. Novērtējot skrīninga pārbaužu darbību (1. tabula), pārbauda vismaz divu asins nodošanas centru asins donorus, un tiem jābūt secīgiem asins ziedojumiem, kas nav atlasīti tā, lai izslēgtu donorus, kas ziedo asinis pirmo reizi.

▼M2

3.1.12. Asins ziedojumu ierīču specifiskums ir vismaz 99,5 %, ja vien pievienotajās tabulās nav norādīts citādi. Specifiskumu aprēķina, izmantojot atkārtoti reaktīvu (t. i., kļūdaini pozitīvu) rezultātu biežumu attiecībā uz asins paraugiem, kas ir negatīvi attiecībā uz mērķa marķieri.

3.1.13. Kā daļu no darbības novērtējuma veic ierīču novērtējumu, lai noteiktu potenciāli traucējošu vielu ietekmi. Vērtējamās potenciāli traucējošās vielas ir zināmā mērā atkarīgas no reaģenta sastāva un pārbaudes struktūras. Potenciāli traucējošo vielu noteikšana ir daļa no riska analīzes, kas jāveic saskaņā ar pamatprasībām katrai jaunai ierīcei, bet var ietvert, piemēram:

— paraugus, kas atspoguļo "radniecīgas" infekcijas,

— paraugus, kas iegūti no daudzbērnu mātēm, t. i., sievietēm, kam bijusi vairāk nekā viena grūtniecība, vai paraugus, kas iegūti no pacientiem, kuriem ir noteikts pozitīvs reimatoīdais faktors,

— attiecībā uz rekombinantajiem antigēniem cilvēka antivielas pret ekspresijas sistēmas sastāvdaļām, piemēram, antivielas pret *E. Coli* antigēnu vai antivielas pret rauga sēnīti.

3.1.14. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis seruma un plazmas pārbaudei, darbības novērtējumā jādemonstrē seruma un plazmas atbilstība. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem (25 pozitīvi un 25 negatīvi).

3.1.15. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis izmantošanai ar plazmu, novērtējumā pārbauda ierīces darbību, izmantojot visus antikoagulantus, kurus ražotājs ir norādījis lietošanai ar ierīci. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem (25 pozitīvi un 25 negatīvi).

3.1.16. Visas sistēmas atteices intensitāti, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus, nosaka kā daļu no obligātās riska analīzes atkārtotās pārbaudēs attiecībā uz vāji pozitīviem paraugiem.

3.1.17. Ja jauna *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīce, kas ir iekļauta A saraksta II pielikumā, nav konkrēti ietverta kopējā tehniskā specifikācijā, ir jāņem vērā kopējā tehniskā specifikācija saistītajai ierīcei. Saistītās ierīces var noteikt, balstoties uz dažādiem kritērijiem, piemēram, ja to paredzētais pielietojums vai riski ir līdzīgi.

▼M4

3.2. **Papildu prasības kombinētajiem HIV un HCV antigēnu un antivielu testiem**

3.2.1. Kombinētie HIV antigēna un antivielu testi, kas paredzēti HIV-1 p24 antigēna un HIV-1/2 antivielu detektēšanai, atbilst 1. un 5. tabulā noteiktajām jutīguma un specifiskuma prasībām.

3.2.2. Kombinētie C hepatīta vīrusa (HCV) antigēna un antivielu testi, kas paredzēti HCV antigēna un HCV antivielu detektēšanai, atbilst 1. un 5. tabulā noteiktajām jutīguma un specifiskuma prasībām. Kombinēto HCV antigēna un antivielu testu izvērtēšanai paredzētie HCV seropārveidošanas paneļi sākas ar vienu vai vairākiem negatīviem asins paraugiem un ietver paneļelementus no agrīnas HCV infekcijas stadijas (HCV serdes antigēns un/vai HCV RNS pozitīvs, bet anti-HCV negatīvs). Kombinētie HCV antigēna un antivielu testi salīdzinājumā ar testiem, kuros detektē tikai HCV antivielas, demonstrē paaugstinātu jutīgumu agrīnā HCV infekcijas stadijā.

▼M2

3.3. **Papildu prasības nukleīnskābi pastiprinošām metodēm (NPM)**

Darbības novērtējuma kritēriji NPM pārbaudēm ir izklāstīti 2. tabulā.

3.3.1. Attiecībā uz mērķa secības pastiprināšanas pārbaudēm funkcionalitātes kontrole katram pārbaudes paraugam (iekšējā kontrole) atbilst tehnikas attīstībai. Šo kontroli pēc iespējas izmanto visa procesā laikā, t. i., ekstrakcijā, pastiprināšanā/hibridizācijā, noteikšanā.

▼M4

3.3.2. NPM pārbaužu analītisko jutīgumu vai noteikšanas robežu izsaka ar 95 % pozitīvu robežvērtību. Šī vērtība atbilst analizējamās vielas koncentrācijai, pie kuras 95 % no veiktajiem testiem iegūti pozitīvi rezultāti pēc sērijveida atšķaidīšanas, izmantojot starptautisku atsauces materiālu (ja pieejams), piemēram, Pasaules Veselības organizācijas (PVO) starptautisko standartu vai atbilstoši PVO starptautiskajam standartam kalibrētu atsauces materiālu.

3.3.2.a. Kvalitatīvās HIV NPM pārbaudes, kas paredzētas, lai detektētu HIV asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai to derivātos un tādējādi varētu novērtēt to piemērotību asins pārliešanai, materiāla transplantācijai vai šūnu ievadīšanai, ir tādas, ar kurām var detektēt gan HIV-1, gan HIV-2.

3.3.2.b. Kvalitatīvās HIV NPM pārbaudes, izņemot vīrusa tipa noteikšanas pārbaudes, ir tādas, kas ļauj kompensēt iespējamās kļūmes attiecībā uz HIV-1 NPM mērķrajonu, piemēram, izmantojot divus neatkarīgus mērķrajonus.

▼M2

3.3.3. Genotipa noteikšanu demonstrē, apstiprinot attiecīgā praimera vai zondes konstrukciju, kā arī pārbaudot raksturīgākos genotipizētos paraugus.

3.3.4. Kvantitatīvo NPM pārbaužu rezultāti atbilst starptautiskajiem standartiem vai kalibrētiem atsauces materiāliem, ja tie ir pieejami, un ir izteikti starptautiskās vienībās, ko izmanto konkrētā izmantošanas jomā.

3.3.5. NPM pārbaudes var arī izmantot, lai noteiktu vīrusu antivielu negatīvos paraugos, t. i., iepriekš seropārveidošanā iegūtajos paraugos. Vīrusi imūnkompleksos var uzvesties atšķirīgi, piemēram, centrifugēšanas laikā, salīdzinājumā ar brīvajiem vīrusiem. Tādēļ ir svarīgi, ka izturīguma izpētē iekļauj antivielu negatīvos paraugus (iepriekš seropārveidošanā iegūtos paraugus).

3.3.6. Izturīguma izpētē veic vismaz piecus piegājienus ar atšķirīgiem augsti pozitīviem un negatīviem paraugiem potenciālās pārnešanas izmeklēšanas nolūkos. Augsti pozitīvie paraugi ietver paraugus ar dabiski radītiem augstiem vīrusu titriem.

3.3.7. Pārbaudot vāji pozitīvus paraugus, nosaka visas sistēmas atteices intensitāti, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus. Vāji pozitīvajos paraugos vīrusa koncentrācija ir ekvivalenta 3 x 95 % no pozitīvās vīrusa robežkoncentrācijas.

▼M2

3.4. **KTS ražotāja reaģentu un reaģentu produktu apstiprinājuma pārbaudei attiecībā uz HIV infekcijas (HIV 1 un 2), HTLV I un II un B, C, D hepatīta marķieru atklāšanu, apstiprināšanu un to apjoma noteikšanu no cilvēka iegūtajos paraugos (vienīgi imunoloģiskas pārbaudes)**

3.4.1. Ražotāja apstiprinājuma pārbaudes kritēriji nodrošina, lai katra partija konsekventi noteiktu attiecīgos antigēnus, epitopus un antivielas.

3.4.2. Ražotāja partijas apstiprinājuma pārbaudē iekļauj vismaz 100 paraugu, kas ir negatīvi attiecībā uz attiecīgo analizējamo vielu.

3.5. **KTS reaģentu un reaģentu darbības novērtējumam, lai noteiktu šādus asins grupu antigēnus: ABO asins grupu sistēma ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K)**

Kritēriji reaģentu un reaģentu darbības novērtējumam, lai noteiktu asins grupu antigēnus: ABO asins grupu sistēma ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K) ir izklāstīta 9. tabulā.

3.5.1. Visus darbības novērtējumus veic tiešā salīdzinājumā ar ierīci, kas atbilst tehnikas attīstībai. Salīdzinājumam jāizmanto ierīce ar CE marķējumu, ja darbības novērtējuma laikā tirgū šāda ierīce ir pieejama.

3.5.2. Ja novērtējuma daļā nosaka pretrunīgus pārbaužu rezultātus, šos rezultātus pārbauda, ciktāl iespējams, piemēram:

— vērtējot pretrunīgos paraugus citās pārbaužu sistēmās,

— izmantojot alternatīvu metodi.

3.5.3. Darbības novērtējumu veic attiecībā uz auditoriju, kas ekvivalenta Eiropas iedzīvotājiem.

3.5.4. Lai norādītu atšķirīgu un vāju antigēnu izteiksmi, atlasa pozitīvus paraugus, ko izmanto darbības novērtējuma veikšanai.

3.5.5. Kā daļa no darbības novērtējuma ir jāveic ierīču novērtējums, lai noteiktu potenciāli traucējošu vielu ietekmi. Vērtējamās potenciāli traucējošās vielas ir zināmā mērā atkarīgas no reaģenta sastāva un pārbaudes struktūras. Potenciāli traucējošo vielu noteikšana ir daļa no riska analīzes, kas jāveic saskaņā ar pamatprasībām katrai jaunai ierīcei.

3.5.6. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis izmantošanai ar plazmu, novērtējumā pārbauda ierīces darbību, izmantojot visus antikoagulantus, kurus ražotājs ir norādījis lietošanai ar ierīci. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem.

3.6. **KTS reaģentu un reaģentu darbības apstiprinājuma pārbaudei, ko veic ražotājs, lai noteiktu šādus asins grupu antigēnus: ABO asins grupu sistēma ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K).**

▼M2

3.6.1. Ražotāja apstiprinājuma pārbaudes kritēriji nodrošina, lai katra partija konsekventi noteiktu attiecīgos antigēnus, epitopus un antivielas.

3.6.2. Ražotāja partijas apstiprinājuma pārbaudes prasības ir izklāstītas 10. tabulā.

▼M3

3.7. **KTS Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (*vCJD*) asins skrīninga testiem**

KTS Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (*vCJD*) asins skrīninga testiem izklāstītas 11. tabulā.

▼M4

1. tabula

Skrīninga pārbaudes: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Av, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av	Anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Av	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	400 HIV-1 100 HIV-2 t. sk. 40 ne B apakštipu, visi pieejamie HIV/1 apakštipi jāpārstāv ar vismaz 3 paraugiem katram apakštipam	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitīvie paraugi) T. sk. paraugi, kas ņemti dažādās infekcijas stadijās un atspoguļo dažādus antivielu modeļus. 1.–4. genotips: > 20 paraugu katram genotipam (t. sk. 4. genotipa ne A apakštipi); 5. genotips: > 5 paraugi; 6. genotips: ja pieejams	400 tostarp apakštipu ievērošana	400 tostarp citu HBV marķieru izvērtējums
	Seropārveidošanas paneļi	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Jānosaka, kad pieejams	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Jānosaka, kad pieejams
Analītiskais jutīgums	Standarti				0,130 IU/ml (PVO starptautiskais standarts: trešais starptautiskais standarts HBsAg, apakštips ayw1/adw2, HBV B4. genotips, *NIBSC* kods: 12/226)	
Specifiskums	Atsijātie donori (t. sk. donori, kas ziedo asinis pirmo reizi)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizētie pacienti	200	200	200	200	200
	Asins paraugi ar iespējamu krustenisko reakciju (RF +, saistītie vīrusi, grūtnieces utt.)	100	100	100	100	100

▼M2

2. tabula

NPM pārbaudes attiecībā uz HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitatīvās un kvantitatīvās, izņemot molekulāro tipizēšanu)

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
NPM	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	
Jutīgums Noteikšanas robeža Analītiskā jutīguma noteikšana (IU/ml; noteikts PVO standartos vai kalibrētos atsauces materiālos)	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]): vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robežkoncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, *Probit* analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)	Noteikšanas robeža: tāpat kā kvalitatīvajām pārbaudēm; Kvantēšanas robeža: kalibrēto atsauces preparātu atšķaidīšana (puse log. 10 vai mazāk), zemākās/augstākās kvantēšanas robežas noteikšana, precizēšana, pareizība,“lineārais”mērīšanas diapazons, “dinamiskais diapazons”. Jāpierāda reproducējamība dažādos koncentrācijas līmeņos	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]): vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robežkoncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, *Probit* analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)		Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]): vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robežkoncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, *Probit* analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)		Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]): vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robežkoncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, *Probit*analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)		

▼M2

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
NPM	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	
Genotipa/apakštipa noteikšanas/kvantēšanas efektivitāte	Vismaz 10 paraugu katram apakštipam (ja ir pieejams) Šūnu kultūras centrifugāts (varētu aizvietot retus HIV 1 apakštipus) Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; *in vitro* transkripti ir alternatīva	Visu attiecīgo genotipu/apakštipu sērijveida atšķaidīšana, vēlams, izmantojot atsauces materiālus (ja ir pieejams) Var izmantot transkriptus vai plazmīdas, kuru daudzumu nosaka ar atbilstošu metodi	Vismaz 10 paraugu katram genotipam (ja ir pieejams) Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; *in vitro* transkripti ir alternatīva		Ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; *in vitro* transkripti ir alternatīva		Ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādnēm ([1]), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; *in vitro* transkripti ir alternatīva		

▼M2

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
NPM	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	
Negatīvu paraugu diagnostiskais specifiskums	500 asinsdonoru	100 asinsdonoru	500 asinsdonoru		500 asinsdonoru		500 atsevišķu asins ziedojumu		
Potenciāli savstarpēji reaktīvi marķieri	Ar piemērotas pārbaužu koncepcijas (piemēram, secības salīdzināšanas) pierādījumiem un/vai vismaz 10 cilvēku retrovīrusiem (piemēram, HTLV) pozitīvu paraugu pārbaudi	Tāpat, kā kvalitatīvajām pārbaudēm	Ar pārbaužu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka flavivīrusiem (piemēram, HGV, YFV – dzeltenā drudža vīrusa) pozitīvu paraugu pārbaudi		Ar pārbaužu koncepciju un/vai vismaz 10 citu DNS vīrusu pozitīvu paraugu pārbaudi		Ar pārbaužu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka retrovīrusa (piemēram, HIV) pozitīvu paraugu pārbaudi		
Izturīgums		Tāpat, kā kvalitatīvajām pārbaudēm							
Savstarpēja kontaminācija	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		Vismaz 5 reizes, pamīšus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		Vismaz 5 reizes, pamīšus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		Vismaz 5 reizes, pamīšus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		

▼M2

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
NPM	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	
Inhibīcija	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		
Visas sistēmas atteices intensitāte, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju robežkoncentrāciju robežkoncentrāciju robežkoncentrāciju		Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu 99 no 100 pārbaudēm pozitīvas						

([1]) Eiropas Farmakopejas pamatnostādnes.

Piezīme. Apstiprināšanas kritēriji "visas sistēmas atteices intensitātei, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus" ir 99 pozitīvas pārbaudes no 100.Kvantitatīvām NPM ir jāveic pētījums par vismaz 100 pozitīviem paraugiem, kas atspoguļo parastos apstākļus, kuros darbojas lietotāji (piemēram, paraugi netiek atlasīti iepriekš). Vienlaikus jāizstrādā rezultāti salīdzinājumam ar citām NPM pārbaudes sistēmām.Kvalitatīvām NPM ir jāveic pētījums par diagnostisko jutīgumu, izmantojot vismaz 10 seropārveidošanas paneļus. Vienlaikus jāizstrādā rezultāti salīdzinājumam ar citām NPM pārbaudes sistēmām.

▼M2

3. tabula

Ātrās pārbaudes: anti-HIV 1 un 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I un II

		Anti-HIV1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV-I/II	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm
	Seropārveidošanas paneļi	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥ 96 %)

▼M2

4. tabula

Apstiprinošas/papildu pārbaudes attiecībā uz anti-HIV 1 un 2, anti-HTLV I un II, anti-HCV, HBsAg

		Anti-HIV apstiprinoša pārbaude	Anti-HTLV apstiprinoša pārbaude	HCV papildu pārbaude	HBsAg apstiprinoša pārbaude	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	200 HIV-1 un 100 HIV-2	200 HTLV-I un 100 HTLV-II	300 HCV (pozitīvie paraugi)	300 HBsAg	Pozitīva (vai nenoteikta), nevis negatīva pareiza noteikšana
		Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus		Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1–4: > 20 paraugu (tostarp 4. genotipa ne-A-apakštipi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi 20 augsti pozitīvu paraugu (> 26 IU/ml); 20 paraugu, kas iekļaujas robeždiapazonā	
	Seropārveidošanas paneļi	15 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu		15 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	15 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	
Analītiskais jutīgums	Standarti				otrais starptautiskais standarts HBsAg, apakštipam adw2, genotipam A, *NIBSC* kods 00/588	
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	200 asins ziedojumu	200 asins ziedojumu	200 asins ziedojumu	10 kļūdaini pozitīvu paraugu, kas iegūti skrīninga pārbaudes darbības novērtējumā ([1])	Neviena kļūdaini pozitīva rezultāta/ ([1]) nevienas neitralizācijas
		200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi	200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi	200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi		
		50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstiprināšanas pārbaudēs	50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstiprināšanas pārbaudēs	50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās papildu pārbaudēs	50 potenciāli traucējošu paraugu	

([1]) Apstiprināšanas kritērijs – HBsAg apstiprināšanas pārbaudē nekonstatē neitralizāciju.

▼M4

5. tabula

HIV 1 antigēns, HIV Ag/Av, HCV antigēns, HCV Ag/Av

		HIV-1 antigēns un HIV Ag/Av pārbaudes	HCV antigēns un HCV Ag/Av pārbaudes	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	50 HIV-1 antigēna pozitīvo paraugu 50 šūnu kultūras centrifugātu, t. sk. dažādi HIV-1 apakštipi un HIV-2	25 HCV serdes antigēna un/vai HCV RNS pozitīvo, taču anti-HCV negatīvo paraugu, kas ietver HCV 1.–6. genotipu (ja genotips nav pieejams, sniedz pamatojumu)	Skatīt vispārīgo principu 3.1.8. punktā.
	Seropārveidošanas paneļi ([1])	20 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	20 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	
Analītiskais jutīgums	Standarti	HIV-1 p24 antigēns, pirmais starptautiskais atsauces reaģents, *NIBSC* kods: 90/636	HCV serdes antigēna noteikšanas robežu pārbauda, izmantojot PVO starptautiskā HCV serdes antigēna standarta atšķaidījumus (HCV serdes antigēna produkta kods: PEI 129096/12)	HIV-1 p24 antigēns: ≤ 2 IU/ml
Diagnostiskais specifiskums		200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli interferējošu paraugu	200 asins ziedojumu, 200 klīnisko paraugu, 50 potenciāli interferējošu paraugu	≥ 99,5 % pēc neitralizācijas vai – ja neitralizācijas tests nav pieejams – pēc parauga statusa noteikšanas atbilstīgi 3.1.5. punktā noteiktajiem vispārīgajiem principiem

([1]) Seropārveidošanas paneļu kopējam skaitam kombinētajās Ag/Av pārbaudēs (1. un 5. tabula) nav jābūt lielākam par 30.

▼M2

6. tabula

Serotipizēšanas un genotipizēšanas pārbaude – HCV

		Serotipizēšanas un genotipizēšanas pārbaude – HCV	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	200 (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1–4: > 20 paraugu (tostarp 4. genotipa ne-A-apakštipi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	≥ 95 % atbilsme starp serotipizēšanu un genotipizēšanu ►C1 > 95 % atbilsme starp genotipizēšanu un sekvencēšanu ◄
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	100	

▼M2

7. tabula

HBV marķieri: anti - HBs, anti - HBc IgM, anti - HBe, HBeAg

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	100 vakcīnu 100 dabiski inficētu personu	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/ hroniska utt.) Apstiprināšanas kritērijs jāpiemēro tikai paraugiem, kas attiecas uz akūto infekcijas stadiju	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/ hroniska utt.)	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/ hroniska utt.)	≥ 98 %
	Seropārveidošanas paneļi	10 turpmāko vai anti-HBs seropārveidošanu	Ja pieejams			
Analītiskais jutīgums	Standarti	PVO 1. starptautiskais atsauces preparāts 1977, *NIBSC*, Apvienotā Karaliste			HBe atsauces antigēns 82; *Paul-Ehrlich-Institut* (*PEI*) Vācija	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	500 asins ziedojumu Tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 98 %

▼M2

8. tabula

HDV marķieri: anti-HDV, anti-HDV IgM, *Delta* antigēns

		Anti-HDV	Anti-HDV-IgM	Delta antigēns	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	100 specificējoši HBV marķieri	50 specificējoši HBV marķieri	10 specificējoši HBV marķieri	≥ 98 %
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 98 %

9. tabula

Asins grupu antigēni ABO, Rh un *Kell* asins grupu sistēmās

	1	2	3
Specifiskums	Pārbaužu skaits attiecībā uz katru ieteikto metodi	Kopējais to paraugu skaits, kurus pārbauda, lai izstrādājumu laistu tirgū	Kopējais to paraugu skaits, kurus pārbauda ar jaunu sastāvu vai skaidri klasificētu reaģentu pielietojumu
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

Pieņemšanas kritēriji

Visiem iepriekšminētajiem reaģentiem ir jāuzrāda salīdzināmi pārbaudes rezultāti ar vispāratzītajiem reaģentiem, kuru darbība ir pieņemama attiecībā uz ierīces apgalvoto reaktivitāti. Vispāratzītajiem reaģentiem, ja to lietošanas joma vai izmantošanas veids ir mainījies vai paplašināts, ir jāveic turpmākas pārbaudes saskaņā ar prasībām, kas ir izklāstītas 1. slejā (skatīt iepriekš).

Anti-D reaģentu darbības novērtējumā jāietver pārbaudes par virkni vāju RH1 (D) un daļēju RH1 (D) paraugu atkarībā no paredzētāizstrādājuma pielietojuma.

Īpašības

Klīniskie paraugi:	10 % pārbaudīto iedzīvotāju
No jaundzimušajiem iegūtie paraugi:	> 2 % pārbaudīto iedzīvotāju
ABO paraugi:	> 40 % A, B pozitīvo paraugu
"D vājš":	> 2 % RH1 (D) pozitīvo paraugu

▼M2

10. tabula

Partijas apstiprinājuma kritēriji reaģentiem un reģentu produktiem, lai noteiktu asins grupu antigēnus ABO, Rh un *Kell* asins grupu sistēmās

Katra reaģenta specifiskuma pārbaudes prasības

1. **Pārbaudes reaģenti**

Reaģenti asins grupas noteikšanai	Minimālais kontroles šūnu daudzums, kas jāpārbauda							
	Pozitīvas reakcijas					Negatīvas reakcijas		
	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	D vājš			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-RH3 (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		

(*) Tikai ar ieteiktajiem paņēmieniem, ja ir norādīta reaktivitāte pret šiem antigēniem.

Piezīme. Poliklonu reaģentus pārbauda pret plašāku šūnu paneli, lai apstiprinātu specifiskumu un izslēgtu nevēlamas piesārņojošas antivielas.

Pieņemšanas kritēriji

Katra reaģentu partija uzrāda viennozīmīgi pozitīvus vai negatīvus rezultātus pēc visiem ieteiktajiem paņēmieniem saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti no darbības novērtējuma datiem.

2. **Kontroles materiāli (eritrocīti)**

Izmantojot vispāratzītu ierīci, apstiprina eritrocītu fenotipu, ko izmanto iepriekš minēto asins tipizēšanas reaģentu kontrolei.

▼M3

11. tabula

Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (*vCJD*) asins skrīninga testi

	Materiāls	Paraugu skaits	Pieņemšanas kritēriji
Analītiskā jutība	*vCJD* smadzeņu šūnu inokulāts cilvēka asins plazmā (PVO atsauces numurs NHBYO/0003)	24 kopijas katram no trim materiāla atšķaidījumiem (PVO numurs NHBYO/0003) (1×10^4, 1×10^5, 1×10^6)	23 no 24 kopijām noteiktas pie 1×10^4
	vCJD liesas šūnu inokulāts cilvēka asins plazmā (10 % liesas homogenāts – *NIBSC* atsauces numurs NHSY0/0009)	24 kopijas katram no trim materiāla atšķaidījumiem (*NIBSC* numurs NHSY0/0009) (1×10, 1×10^2, 1×10^3)	23 no 24 kopijām noteiktas pie 1×10
Diagnostiskā jutība	A) Paraugi no atbilstošiem dzīvnieku modeļiem	Tik daudz paraugu, cik reāli iespējams un ir pieejami, un vismaz 10 paraugi	90 %
	B) Paraugi no cilvēkiem ar zināmu klīnisku *vCJD*	Tik daudz paraugu, cik reāli iespējams un ir pieejami, un vismaz 10 paraugi	90 %
		Tikai gadījumos, kad nav pieejami 10 paraugi: — testēto paraugu skaitam jābūt no 6 līdz 9, — jātestē visi pieejamie paraugi	Ne vairāk par vienu kļūdaini negatīvu rezultātu
Analītiskais specifiskums	Asins paraugi ar iespējamu krustenisko reakciju	100	
Diagnostiskais specifiskums	Normāli cilvēka asins plazmas paraugi no teritorijas, kur nav liela GSE izplatība	5 000	Vismaz 99,5 %