

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentset 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
► <u>M1</u>	Komisjoni otsus 2009/108/EÜ, 3. veebruar 2009	L 39	34	10.2.2009
► <u>M2</u>	Komisjoni otsus 2009/886/EÜ, 27. november 2009	L 318	25	4.12.2009
► <u>M3</u>	Komisjoni otsus 2011/869/EL, 20. detsember 2011	L 341	63	22.12.2011
► <u>M4</u>	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/1244, 1. juuli 2019	L 193	1	19.7.2019
► <u>M5</u>	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2020/350, 28. veebruar 2020	L 63	3	3.3.2020

▼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 järjes- tuse või signaali võimendamise või hübriidiseerimise 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 ettekatsetud 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.

▼ M5**Esmane test**

Esmane test on markeri või analüüdi avastamiseks kasutatav analüüs ning sellele võib järgneda kinnitav analüüs. Selliste vahendite kasutamist, mis on mõeldud üksnes eelnevalt kindlaksmääratud markeri või analüüdi jälgimiseks, ei loeta esmaseks testiks.

Kinnitav analüüs

Kinnitav analüüs on analüüs, mida kasutatakse esmasel testil saadud reaktiivse tulemuse kinnitamiseks.

▼ M2**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

▼ M5

- 3.1.1. Viirusinfektsioonide avastamise vahendid peavad vastama tabelites 1, 3, 4 ja 5 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele, võttes arvesse asjaomaste vahendite kavandatud kasutust, viiruse tüüpi ja avastatavaid tunnused (antigeen ja/või antikeha). Vaata ka esmaste testide 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.

▼ M5

- 3.1.3. Enesetestimise meditsiiniseadmed peavad vastama samadele ühise tehnilise kirjelduse nõuetele tundlikkuse ja spetsiifilisuse osas nagu professionaalseks kasutamiseks ettenähtud vahendid. Asjaomased funktsioonivõime hindamise etapid viiakse läbi (või korratakse) ilma väljaõppeta kasutajate poolt, et hinnata, kas vahend on töökorras ning kas kasutusjuhend on arusaadav. Funktsioonivõime hindamiseks välja valitud väljaõppeta kasutajad peavad esindama kavandatud kasutajarühmi.

Enesetestimise meditsiiniseadme funktsioonivõime hindamisel peab iga kehavedeliku puhul, mida vahendis väidetavalt kasutatakse (nt täisveri, uriin, sülg jne), osalema vähemalt 200 väljaõppeta kasutajat, kellel on nakkuse olemasolu tõestatud ja vähemalt 400 väljaõppeta kasutajat, kelle nakkuslik seisund ei ole teada, kuid kellest vähemalt 200 puhul on tegemist kõrge nakkusriskiga. Enesetestimise meditsiiniseadme tundlikkus ja spetsiifilisus väljaõppeta kasutaja käes määratakse kindlaks patsiendi kinnitatud nakkuseisundi põhjal.

▼ M2

- 3.1.4. Funktsioonivõime hindamisel võrreldakse tulemusi juba kasutusel oleva uusimal tehnilisel tasemel oleva vahendiga. Võrdluseks kasutatakse 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.

▼ M2

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.

▼ M5

3.1.9. Esmase testi funktsioonivõime hindamine hõlmab 25 positiivset (kui on saadaval harvaesineva nakkuse puhul) samal päeval võetud värsket seerumiproovi (≤ 1 päev pärast proovide võtmist).

▼ M2

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.

▼ M5

3.1.11. Esmaste testide (tabelid 1 ja 3) funktsioonivõime hindamiseks uuritakse veredoonorite rühmasid vähemalt kahes verikeskuses 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 reagenti 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 antigene 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).

▼ **M2**

- 3.1.16. Kohustusliku riskianalüüsi käigus määratakse väikese positiivsusega proovide korduvalanalüüsides 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. Võimendusanalüüsides 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/hübriidiseerimisel, 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.

▼ M4

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

▼ M2

- 3.3.3. Genotüübi määramist kontrollitakse reaktsiooni vallandava reagenti 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 rakendusosal kasutatavates rahvusvahelistes ühikutes.
- 3.3.5. Nukleiinhappe võimendamise analüüse võib kasutada viiruse avastamiseks antikeha-negatiivsetes, s.o serokonversioonielsetes proovides. Immunokompleksides olevad viirused võivad nt tsentrifuugimise faasis käituda erinevalt vabade 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.
- 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 kindlaks-määramiseks 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.

▼ M5

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

▼ M2

- 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.

▼ **M2**

- 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 reagenti koostisest ja analüüsi konfiguratsioonist. Potentsiaalsed pärssivad ained tehakse kindlaks riskianalüüsi käigus, mis tuleb põhinõuete kohaselt läbi viia 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 vereploovutuse 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)**
- 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.

Tabel 1

Esmased testid, v.a kiirtestid: 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 analüüsid	400 HIV-1 100 HIV-2 sealhulgas 40 mitte-B-alatüüpi; kõik olemasolevad HIV 1 alatüübid peavad olema esindatud vähemalt 3 prooviga ühe alatüübi kohta	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivsed proovid) sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: > 20 proovi genotüübi kohta (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatüübid) 5: > 5 proovi, 6: kui olemas	400 sealhulgas alatüübid	400 sealhulgas teiste HBV-markerite hindamine
	Serokonversiooni paneelid	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määrata võimaluse korral	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määrata 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

Tabel 2

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

Nukleiinhappe võimendamine	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Vastuvõtmise kriteeriumid
	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	
				Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral		Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral		Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	
Tundlikkus Avastamiskünnis 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

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

▼ M2

Nukleiinhappe võimendamine	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Vastuvõtmise kriteeriumid
	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	
				Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral		Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral			
Diagnostiline spetsiifilisus, negatiivsed proovid	500 veredoonorit	100 veredoonorit	500 veredoonorit		500 veredoonorit		500 eraldi-seisvat 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 flavi-viiruse (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 loomulikult tekkivat) ja negatiivseid proove		Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult tekkivat) ja negatiivseid proove		Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult tekkivat) ja negatiivseid prooves		Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult tekkivat) ja negatiivseid proove		

▼ M2

HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Vastuvõtmise kriteeriumid	
Nukleiinhappe võimendamine	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne	Kvantitatiivne	Kvalitatiivne		Kvantitatiivne
				Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral		Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral			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.

Tabel 3

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

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I ja II	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1
	Serokonversiooni paneelid	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1	Samad kriteeriumid nagu tabelis 1
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset segavat proovi	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabel 4

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

		Kinnitavad analüüsid: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Kinnitavad analüüsid: anti-HTLV I ja II	Täiendavad analüüsid: anti-HCV, HCV Ag/Ab	Kinnitavad analüüsid: HBsAg	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	200 HIV-1 ja 100 HIV-2 Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid	200 HTLV-I ja 100 HTLV-II	300 HCV (positiivsed proovid) sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: > 20 proovi (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatüübid) Genotüüp 5: > 5 proovi, Genotüüp 6: kui olemas	300 HBsAg Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest 20 kõrge positiivsusega proovi (> 26 IU/ml); 20 proovi piirväärtuse ulatuses	Õige tuvastamine positiivse (või ebamäärase), mitte negatiivse
	Serokonversiooni paneelid	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli		15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	
Analüütiline tundlikkus	Standardid				Kolmas rahvusvaheline standard HBsAg, alatüübid ayw1/adw2, HBV genotüüp B4, NIBSC kood: 12/226	
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset segavat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsides	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset segavat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsides	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset segavat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest täiendavatest analüüsides	10 väära positiivset proovi esmase testi funktsioonivõime hindamisest (1). 50 potentsiaalset segavat proovi	Väärased positiivseid tulemusi (1) ei ole, neutralisatsiooni ei ole

(1) Nõuetekohasuse kriteeriumid: HBsAg kinnitavas analüüsis ei tohi 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 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 avastamiskiirde 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 vereploovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereploovutust, 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

Serotüüpiseerimise ja genotüüpiseerimise analüüs: HCV

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

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 vaktsineeritud 100 loomulikult teel nakkuse saanud isikut	200 sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne) Nõuetekohasuse kriteeriume tuleks kohaldada ainult ägeda infektsiooni staadiumis proovide suhtes.	200 sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne)	200 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	50 vereloovutust sealhulgas kliinilised proovid 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	≥ 98 %

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 HBV-markerite määramine	50 HBV-markerite määramine	10 HBV-markerite määramine	≥ 98 %
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	200 sealhulgas kliinilised proovid 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 sealhulgas kliinilised proovid 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 sealhulgas kliinilised proovid 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 reagentid 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 ringluse lubamise kriteeriumid reagentide ja reagentainete puhul, millega määratakse veregrupi antigeenid ABO, Rh ja Kelli veregrupisüsteemides

Spetsiifilisuse testimise nõuded iga reagenti kohta

1. Testimise reagentid

Veregruppide reagentid	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: Polükloonaalseid reagente tuleb kontrollida laiaulatuslikuma rakkude paneeliga, et kinnitada erilisust ning jätta välja soovimatud nakatavad antikehad.

Nõuetekohasuse kriteeriumid

Reagenti 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 (punalibleid)

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

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 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23-s proovis 24-st leitud tasemel 1×10^4
	Põrnas esineva vCJD leidumine inimese vereplasmas (10 %-ne põrna homogenaat - NIBSC referentsnumber NHSY0/0009)	24 analüüsi iga materjali kolmest lahjendusest, NIBSC number NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23-s proovis 24-st leitud tasemel 1×10
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: — testitud proove peab olema 6 kuni 9. — 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 %