

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1107 ÓN gCOIMISIÚN**an 4 Iúil 2022****lena leagtar síos sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe d'aicme D i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe d'aicme D a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/746, níl ann do chaighdeán chomhchuibhithe a mhéid a bhaineann le ceanglais áirithe atá in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, agus is gá aghaidh a thabhairt ar ábhair inní a bhaineann leis an tsláinte phoiblí ós rud é go bhfuil an riosca a bhaineann le húsáid na bhfeistí sin suntasach don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar. Is iomchuí, dá bhrí sin, sonraíochtaí coiteanna a ghlacadh do na feistí sin i ndáil leis na ceanglais sin.
- (2) Cuirtear Rialachán (AE) 2017/746 in ionad Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾. Tá na sonraíochtaí teicniúla coiteanna a leagtar amach i gCinneadh 2002/364/CE ón gCoimisiún ⁽³⁾ i gcónaí ábhartha maidir le feistí áirithe a chumhdaítear le Treoir 98/79/CE. Dá bhrí sin, cuireadh na sonraíochtaí teicniúla coiteanna sin san áireamh agus tugadh cothrom le dáta iad nuair is gá chun staid na teicneolaíochta a léiriú.
- (3) Chun ligean do mhonaróirí, d'oibreoirí eacnamaíocha eile, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do ghníomhaithe eile dul in oiriúint don Rialachán seo, agus chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go cuí é, is iomchuí a chur i bhfeidhm a chur siar. Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus le sábháilteacht othar, áfach, ba cheart cead a bheith ag monaróirí na sonraíochtaí coiteanna a leagtar síos sa Rialachán seo a chomhlíonadh ar bhonn deonach roimh dháta a chur i bhfeidhm.
- (4) Chun ardleibhéal leanúnach sábháilteachta agus feidhmíochta feistí a áirithiú, mar bheart idirthréimhseach, ba cheart a mheas go bhfuil feistí atá i gcomhréir le Cinneadh 2002/364/CE i gcomhréir leis na ceanglais le haghaidh saintréithe feidhmíochta áirithe a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 go dtí dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (5) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1***Sonraíochtaí coiteanna**

Leagtar síos leis an Rialachán seo sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe d'aicme D i leith na gceanglas maidir leis na saintréithe feidhmíochta a leagtar amach i Roinn 9.1, pointí (a) agus (b), i Roinn 9.3 agus i Roinn 9.4, pointe (a), d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746.

⁽¹⁾ IO L 117, 5.5.2017, lch. 176.

⁽²⁾ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

⁽³⁾ Cinneadh 2002/364/CE ón gCoimisiún an 7 Bealtaine 2002 maidir le sonraíochtaí teicniúla coiteanna d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 131, 16.5.2002, lch. 17).

Leagtar síos in Iarscríbhinn I sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí a chumhdaítear le hlarscríbhinní II go XIII, mar atá sonraithe san Iarscríbhinn sin.

Leagtar síos in Iarscríbhinn II sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le hantaiginí grúpaí fola a bhrath i gcórais grúpa fola ABO, Rh, Kell, Duffy agus Kidd.

Leagtar síos in Iarscríbhinn III sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí víreas easpa imdhíonachta an duine (HIV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn IV sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhabhtú víreas liceatrópach T-cille daonna (HTLV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn V sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí víreas heipitíteas C (HCV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn VI sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí víreas heipitíteas B (HBV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn VII sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí víreas heipitíteas D (HDV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn VIII sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí d'athraitheach ar ghalar Creutzfeldt-Jakob (vCJD) a bhrath.

Leagtar síos in Iarscríbhinn IX sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí ionfhabhtú cytomegalovirus (CMV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn X sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí ionfhabhtú víreas Epstein-Barr (EBV) a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn XI sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí ionfhabhtú *Treponema pallidum* a bhrath.

Leagtar síos in Iarscríbhinn XII sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí ionfhabhtú *Trypanosoma cruzi* a bhrath nó a chainníochtú.

Leagtar síos in Iarscríbhinn XIII sonraíochtaí coiteanna le haghaidh feistí atá ceaptha le marcóirí ionfhabhtú choróinvíreas géarshiondróim throm riospráide 2 (SARS-CoV-2) a bhrath nó a chainníochtú.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn “fíordheimhneach” eiseamal arb eol go bhfuil sé deimhneach le haghaidh an mharcóra sprice agus é aicmithe i gceart ag an bhfeiste;
- (2) ciallaíonn “bréagdhiúltach” eiseamal arb eol go bhfuil sé deimhneach le haghaidh an mharcóra sprice agus é mí-aicmithe ag an bhfeiste;
- (3) ciallaíonn “bréagdheimhneach” eiseamal arb eol go bhfuil sé diúltach le haghaidh an mharcóra sprice agus é mí-aicmithe ag an bhfeiste;
- (4) ciallaíonn “an teorainn braite” an méid is lú den mharcóir sprice is féidir a bhrath;
- (5) ciallaíonn “teicníc aimpliúcháin aigéid núicléasaigh” modhanna chun aigéid núicléasacha a bhrath agus/nó a chainníochtú trí sheicheamh sprice a aimpliú, trí chomhartha a aimpliú nó trí hibridiú;
- (6) Ciallaíonn “córas NAT” an meascán d’fheistí a úsáidtear chun aigéid núicléacha a eastóscadh, a aimpliú agus a bhrath;
- (7) ciallaíonn “mearthástáil” feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* cháilióchtúil nó leathchainníochtúil, a úsáidtear ina aonar nó i sraitheanna beaga, tástáil a bhaineann le nósanna imeachta neamh-uathoibríocha (seachas na torthaí a léamh) agus a dearadh le go mbeidh toradh tapa air;

- (8) ciallaíonn “stóinseacht” cumas nós imeachta anailíse gan difear a bheith déanta dó ag athruithe beaga a dhéantar d’aon ghnó ar pharaiméadair modha agus lena dtugtar léiriú ar a iontaofacht le linn gnáthúsáide;
- (9) ciallaíonn “trasimoibríocht” cumas na n-anailítí nó na marcóirí nach spriocainilítí ná marcóirí sprice iad torthaí bréagdeimhneacha a chruthú i measúnacht mar gheall ar chosúlacht, e.g. cumas na n-antasubstaintí neamhshonracha atá ceangailteach ar antaigin tástála de mheasúnacht antasubstainte, nó cumas aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a bheith imoibríoch i measúnacht NAT;
- (10) ciallaíonn “trasnaíocht” cumas substaintí neamhghaolmhara tionchar a imirt ar na torthaí i measúnacht;
- (11) ciallaíonn “ráta teipe córais iomláin” minicíocht na dteipeanna nuair a dhéantar an próiseas iomlán de réir mar atá forordaithe ag an monaróir;
- (12) ciallaíonn “measúnacht scagthástála” feiste a úsáidtear chun marcóir nó anailít a bhrath, agus ar féidir measúnacht deimhniúcháin a úsáid tar éis í a úsáid; ní mheastar gur measúnachtaí scagthástála iad feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun faireachán a dhéanamh ar mharcóir nó ar anailít a cinneadh roimhe sin;
- (13) ciallaíonn “measúnacht deimhniúcháin” feiste a úsáidtear chun toradh imoibríoch a bhí ar mheasúnacht scagthástála a dhearbhu;
- (14) ciallaíonn “measúnacht fhorlíontach” feiste a úsáidtear chun tuilleadh faisnéise a sholáthar chun an toradh ar thástáil ar mheasúnacht eile a léirmhíniú;
- (15) ciallaíonn “feiste tíopála víreas” feiste a úsáidtear chun tíopáil a dhéanamh le samplaí arb eol cheana féin go bhfuil siad deimhneach, nach n-úsáidtear chun diagnóisiú príomhúil a dhéanamh ar ionfhabhtú ná nach n-úsáidtear chun críche scagthástála;
- (16) ciallaíonn “scoithluach 95 % deimhneach” an tiúchan anailíse i gcás ina mbíonn toradh deimhneach ar 95 % de líon na dtástálacha i ndiaidh caolú srathach ar ábhar tagartha idirnáisiúnta, i gcás ina bhfuil sé ar fáil, e.g. Caighdeán Idirnáisiúnta de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) nó ábhar tagartha atá calabraithe de réir na gCaighdeán sin.

Airteagal 3

Forálacha idirthréimhseacha

1. Ón 25 Iúil 2022 go dtí an 25 Iúil 2024, feistí atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna teicniúla a leagtar amach i gCinneadh 2002/364/CE, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais maidir leis na saintréithe feidhmíochta a leagtar amach i Roinn 9.1, pointí (a) agus (b), Roinn 9.3 agus Roinn 9.4, pointe (a), d’Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746.

Le linn na tréimhse sin, monaróirí feistí nach bhfuil i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna teicniúla a leagtar amach i gCinneadh 2002/364/CE, léireoidh siad go cuí gur ghlac siad réitigh lena n-áirítear leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach leo ar a laghad.

2. Ón 25 Iúil 2022 go dtí an 25 Iúil 2024, measfar go bhfuil feistí atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna a leagtar síos leis an Rialachán seo i gcomhréir leis na ceanglais maidir leis na saintréithe feidhmíochta a leagtar amach i Roinn 9.1, pointí (a) agus (b), Roinn 9.3 agus Roinn 9.4, pointe (a), d’Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 25 Iúil 2024.

Beidh feidhm ag Airteagal 3, áfach, ón 25 Iúil 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 4 Iúil 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA GINEARÁLTA

Cuid I – Ceanglais maidir le saintréithe feidhmíochta feistí a chumhdaítear le hIarscríbhinn II go hIarscríbhinn XIII

Saintréithe feidhmíochta	Ceanglas
Na saintréithe feidhmíochta uile a leagtar amach i Roinn 9.1, pointí (a) agus (b), Roinn 9.3 agus Roinn 9.4, pointe (a), d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746	1. Cinnfear saintréithe na feidhmíochta trí chomparáid dhíreach le feiste úrscothach. An fheiste a úsáidfear chun comparáid a dhéanamh, beidh comhartha CE uirthi, má tá sí ar an margadh tráth na meastóireachta feidhmíochta. 2. Feistí a úsáidtear chun stádas eiseamal a chinneadh, feistí a úsáidtear chun saintréithe feidhmíochta a chinneadh, is feistí úrscothacha a bhfuil comhartha CE orthu a bheidh iontu. 3. Má aithnítear neamhréir sna torthaí mar chuid de chinneadh saintréithe feidhmíochta, déanfar na torthaí sin a réiteach a mhéid is féidir, le ceann amháin nó níos mó díobh seo a leanas: — trí mheastóireacht ar an eiseamal ina bhfuil an neamhréir i bhfeistí breise, — trí mhodh nó marcóir malartach a úsáid, — trí athbhreithniú ar stádas cliniciúil agus diagnóis an othair, — trí thástáil a dhéanamh ar eiseamail leantacha. 4. Déanfar saintréithe na feidhmíochta a chinneadh i ndáil le daonra atá coibhéiseach leis an daonra Eorpach.
Ráta teipe córais iomlán	5. Mar chuid den anailís riosca riachtanach, déanfar ráta teipe an chórais iomláin as a dtiocfaidh torthaí diúltacha bréagacha a chinneadh i measúnachtaí athuair ar eiseamail ísealdeimhneacha.
Íogaireacht anailíseach agus saineúlacht anailíseach, trasnaíocht	6. I gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid le plasma, fíoróidh an monaróir feidhmíocht na feiste trí úsáid a bhaint as gach antaithéachtach a luann an monaróir lena n-úsáid leis an bhfeiste, le haghaidh 50 eiseamal plasma ar a laghad (i gcás feistí atá beartaithe le hoibreáin thógálacha a bhrath agus/nó a chainníochtú, 25 deimhneach agus 25 diúltach).
Saineúlacht anailíseach agus dhiagnóiseach, trasnaíocht agus trasimoibríocht	7. Roghnóidh an monaróir na substaintí a d'fhéadfadh a bheith ina substaintí trasnaíochta agus comhdhéanamh na n-imoibrithe agus cumraíocht na feiste á gcur san áireamh.
Comhleanúnachas ó bhaisc go baisc	8. I gcás feistí a beartaíodh chun antaiginí agus antasubstaintí a bhrath, áiríteofar le critéir tástála baisceanna an mhonaróra go saineithneofar go comhsheasmhach i ngach baisc antaiginí, eipeatóip agus antasubstaintí ábhartha agus go mbeidh siad oiriúnach do chineálacha na n-eiseamal a mhaítear. 9. Áireofar 100 eiseamal ar a laghad, i gcás na hanailíse ábhartha, sa tástáil scaoilte baisceanna a dhéanfaidh an monaróir maidir leis na measúnachtaí scaghtástála ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ní bheidh feidhm ag an gceanglas seo maidir le feistí a chumhdaítear le Tábla 1 agus Tábla 2 d'Iarscríbhinn XIII.

Saintréith feidhmíochta	Ceanglas
Íogaireacht anailíseach agus dhiagnóiseach	10. Maidir le feistí atá beartaithe ag an monaróir chun sreabháin choirp a thástáil, seachas séirim nó plasma, e.g. fual, seile, etc., comhlíonfaidh siad na ceanglais chéanna is a chomhlíonann feistí séirim nó plasma. Déanfaidh an monaróir eiseamail a thástáil ó na daoine céanna sna feistí atá le ceadú agus i bhfeiste séirim nó plasma faoi seach. ⁽¹⁾ 11. Comhlíonfaidh feistí le haghaidh féintástála na ceanglais chéanna is a chomhlíonann feistí faoi seach le haghaidh úsáid ghairmiúil. 12. Roghnófar eiseamail dheimhneacha a úsáidtear sa mheastóireacht feidhmíochta chun céimeanna difriúla den ghalar/de na galair faoi seach, patrúin antasubstainte éagsúla, géinitíopaí éagsúla, fochineálacha éagsúla, sóiteáin, etc. a léiriú. 13. Tosóidh painéil séireachomhshó le fuiliú diúltach agus beidh eatraimh fuilthe chaola acu a mhéid is féidir. I gcás nach bhfuil sé sin indéanta, soláthróidh monaróirí údar sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta. 14. I gcás feistí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid le séirim agus plasma, ní mór a léiriú sa mheastóireacht feidhmíochta go bhfuil séirim agus plasma coibhéiseach. Léireofar an méid sin i gcás 25 dheonú dhearfacha ar a laghad. 15. I gcás feistí lena ndéantar antaiginí nó aigéid núicléasacha a bhrath nó a chainníochtú, sonrófar an antaigin (na hantaiginí) sprice nó an réigiún (na réigiúin) aigéid núicléasaigh sprice faoi seach sna treoracha úsáide. 16. I gcás feistí a dhéanann antasubstaintí a bhrath nó a chainníochtú i gcoinne oibreán tógálach, sonrófar sprioc-antaigin(í) na n-antasubstaintí sin sna treoracha úsáide.
Sainiúlacht anailíseach agus dhiagnóiseach	17. Maidir le feistí atá beartaithe ag an monaróir chun sreabháin choirp a thástáil, seachas séirim nó plasma, e.g. fual, seile, etc., comhlíonfaidh siad na ceanglais chéanna is a chomhlíonann feistí séirim nó plasma. Sa mheastóireacht feidhmíochta déanfar eiseamail a thástáil ó na daoine céanna sna feistí atá le ceadú agus i bhfeiste séirim nó plasma faoi seach. ⁽¹⁾ 18. Comhlíonfaidh feistí le haghaidh féintástála na ceanglais chéanna is a chomhlíonann feistí faoi seach le haghaidh úsáid ghairmiúil. 19. Sainmhíneofar eiseamail dhiúltacha a úsáidtear i meastóireacht feidhmíochta chun an spriocdhaonra dá bhfuil an fheiste beartaithe a léiriú, amhail deontóirí fola, othair san ospidéal, mná torracha, etc. 20. Beidh sainiúlacht bunaithe ar thorthaí bréagdheimhneacha a bheidh imoibríoch arís agus arís eile in eiseamail atá diúltach le haghaidh an mharcóra sprice. 21. I gcás feistí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid le séirim agus plasma, ní mór a léiriú sa mheastóireacht feidhmíochta go bhfuil séirim agus plasma coibhéiseach. Léireofar an méid sin i gcás 25 dheonú dhiúltacha ar a laghad.

Sainiúlacht anailíseach agus dhiagnóiseach, trasnaíocht agus trasimoibríocht	22. Áireoidh an monaróir eiseamail amhail na cinn seo a leanas, más infheidhme: — eiseamail arb ionann iad agus ionfhabhtuithe gaolmhara, — eiseamail ó mhná a bhí torrach níos mó ná uair amháin, nó ó othair atá deimhneach le haghaidh fachtóir réamatóideach (RF), — eiseamail ina bhfuil antasubstaintí daonna do chomhpháirteanna den chóras léirithe, mar shampla anta-<i>E. coli</i>, nó anta-ghiosta.
Feidhmíochtaí ag an ngnáthdhuine	23. Déanfaidh gnáthdhaoine iomchuí codanna ábhartha den mheastóireacht feidhmíochta (nó déanfaidh gnáthdhaoine arís iad) chun oibriú na feiste agus na treoracha úsáide a bhailíochtú. Beidh na gnáthdhaoine a roghnófar chun an mheastóireacht feidhmíochta a dhéanamh ionadaíoch do na grúpaí úsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste.

(¹) Ní bheidh feidhm ag an gceanglas sin maidir le feistí dá dtagraítear i dTábla 4, i dTábla 5 agus i dTábla 6 d'Iarscríbhinn XIII.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE hANTAIGINÍ GRÚPA FOLA A BHRATH I gcÓRAIS GRÚPA FOLA ABO, RH, KELL, DUFFY AGUS KIDD

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí a beartaíodh chun antaiginí grúpa fola a bhrath i gcórais grúpa fola ABO, Rh, Kell, Duffy agus Kidd.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le meastóireacht feidhmíochta ar fheistí a bhraitheann antaiginí grúpa fola sna córais grúpa fola ABO, Rh, Kell, Duffy agus Kidd.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le tástáil comhsheasmhachta ó bhaisc go baisc a dhéanann monaróir ar imoibreáin agus ar tháirgí imoibrithe chun antaiginí grúpa fola sna córais grúpa fola ABO, Rh, Kell, Duffy agus Kidd a chinneadh (imoibreáin tástála, ábhair rialaithe).

Tábla 1. Meastóireacht feidhmíochta ar fheistí a bhraitheann antaiginí grúpa fola sna córais grúpa fola ABO, Rh, Kell, Duffy agus Kidd

Sainiúlacht imoibreáin	Líon na dtástálacha in aghaidh an mhodha a mhaíonn an monaróir	Líon iomlán na n-eisemal a bheidh le tástáil le haghaidh feiste lainseála	Líon iomlán na n-eisemal a bheidh le tástáil le haghaidh foirmliú nua, nó le haghaidh imoibreáin atá sainithe go maith a úsáid	Critéir ghinearálta cháilithe	Sainchritéir cháilithe	Critéir inghlacthachta
Anta-ABO1 (Anta-A), Anta-ABO2 (Anta-B), Anta-ABO3 (Anta-A, B)	>500	≥3 000	≥1 000	Eisemail chliniciúla: 10 % den daonra tástála Eisemail nuabhreithe: > 2 % den daonra tástála	Áireoidh eisemail Abo > 40 % A agus B eisemail antaiginí a d'fhéadfadh eisemail ó ghrúpa A, grúpa B agus grúpa AB a áireamh	Léireoidh gach ceann de na himoibrithe feidhmíocht atá inchomparáide le feistí úrscothacha a bhfuil comhartha CE orthu maidir le himoibríocht mhaíte na feiste. I gcás feistí ar a bhfuil an comhartha CE agus ar athraíodh an t-iarratas nó ar cuireadh síneadh leo, déanfar tuilleadh tástála i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach i gcolún 2 thuas ("líon na dtástálacha in aghaidh an mhodha a mhaítear ag an monaróir").
Anta-RH1 (Anta-D)	≥500	≥3 000	≥1 000		Áireofar sa mheastóireacht feidhmíochta ar imoibrithe Anta-D tástálacha de réir raon eisemail laga RH1 (D) agus eisemail pháirteacha RH1 (D), ag brath ar an úsáid atá beartaithe don táirge. Is cealla laga agus/nó páirteacha D a bheidh in > 2 % d'eisemail dheimhneacha RH1 (D).	
Anta-RH2 (Anta-C), Anta-RH4 (Anta-c), Anta-RH3 (Anta-E)	≥100	≥1 000	≥200			
Anta-RH5 (Anta-e)	≥100	≥500	≥200			

Anta-KEL1 (Anta-K)	≥100	≥500	≥200			
Anta-JK1 (Jk ^a), Anta-JK2 (Jk ^b)	≥100	≥500	≥200			
Anta-FY1 (Jk ^a), Anta-FY2 (Jk ^b)	≥100	≥500	≥200			

Nóta: Roghnófar eiseamail dheimhneacha a úsáidtear sa mheastóireacht feidhmíochta chun léiriú malartach agus lag antaiginí a áireamh.

Tábla 2. Tástáil comhsheasmhachta ó bhaisc go baisc a dhéanann monaróir ar imoibreáin agus ar tháirgí imoibrithe chun antaiginí grúpa fola sna córais grúpa fola ABO, Rh, Kell, Duffy agus Kidd a chinneadh

1. Imoibreáin tástála

Imoibreáin grúpa fola	Líon íosta na gcealla rialaithe atá le tástáil mar chuid de thástáil sainiúlachta					Critéir inghlacthachta		
	Imoibrithe deimhneacha					Imoibrithe diúltacha		Léireoidh gach baisc imoibrí torthaí dhobhréagnaithe deimhneacha nó diúltacha de réir na dteicnící uile a mhaíonn an monaróir i gcomhréir leis na torthaí a fuarthas ó shonraí na meastóireachta feidhmíochta.
	A1	A2B	AX			B	O	
Anta-ABO1(Anta-A)	2	2	2 (¹)			2	2	
	B	A1B				A1	O	
Anta-ABO2(Anta-B)	2	2				2	2	
	A1	A2	AX	B		O		
Anta-ABO3(Anta-A,B)	2	2	2 (¹)	2		4		
	R1r	R2r	WeakD			R”r	R”r	RR
Anta-RH1 (Anta-D)	2	2	2 (¹)			1	1	1
	R1R2	R1r	R”r			R2R2	R”r	RR
Anta-RH2 (Anta-C)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	R”r			R1R1		
Anta-RH4 (Anta-c)	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	R”r			R1R1	R”r	RR

Anta-RH3 (Anta-E)	2	1	1			1	1	1	
	R1R2	R2r	R''r			R2R2			
Anta-RH5 (Anta-e)	2	1	1			3			
	KK KK					KK KK			
Anta-KEL1 (Anta-K)	4					3			
	Jk(a+b+)					Jk(a-b+)			
Anta-JK1 (Anta-Jk ^a)	4					3			
	Jk(a+b+)					Jk(a+b-)			
Anta-Jk2 (Anta-Jk ^b)	4					3			
	Fy(a+b+)					Fy(a-b+)			
Anta-FY1 (Anta-Fy ^a)	4					3			
	FY(a+b+)					FY(a+b-)			
Anta-FY2 (Anta-Fy ^b)	4					3			

Nóta: Déanfar imoibrithe ilchlónacha a thástáil i gcoinne painéal cealla níos leithne chun an tsainiúlacht a dheimhniú agus chun láithreacht antasubstaintí truaillithe nach bhfuil ag teastáil a eisiamh.
 (1) Ach amháin i gcás ina maítear imoibriocht i gcoinne na n-antaiginí sin.

2. Ábhair rialaithe (cealla dearga)

Trí úsáid a bhaint as feiste nó feistí seanbhunaithe, deimhneofar an feinitíopa na gceall dearg a úsáidtear chun imoibrithe tíopála fola atá liostaithe thuas a rialú.

—

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ VÍREAS EASPA IMDHÍONACHTA AN DUINE (VEID) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhabhtú víreas easpa imdhíonachta an duine (VEID) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair antasubstaintí VEID-1/2 (anta-VEID-1/2) agus maidir le measúnachtaí scagthástála comhcheangailte ar antaiginí/ antasubstaintí i gcomhair VEID-1/2 (VEID-1/2 Ag/Ab) nach mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair anta-VEID-1/2 agus VEID-1/2 Ag/Ab ar mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 3 maidir le measúnachtaí deimhniúcháin anta-VEID-1/2.

Tá feidhm ag Tábla 4 maidir le tástálacha antaiginí le haghaidh measúnachtaí VEID-1 agus VEID Ag/Ab.

Tá feidhm ag Tábla 5 maidir le feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh aigéad ribeanúicléasach (RNA) VEID.

Tá feidhm ag Tábla 6 maidir le féintástálacha VEID-1/2.

Sainmhínithe

2. Chun críocha na hIarscríbhinne seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn “eiseamal séireachomhshó VEID”:

- deimhneach le haghaidh antaigin p24 agus/nó RNA VEID, agus
- atá aitheanta ag measúnachtaí scagthástála antasubstainte, agus
- deimhneach nó neamhchinntithe i measúnachtaí deimhniúcháin.

- (2) ciallaíonn “eiseamal séireachomhshó luaith VEID”:

- deimhneach le haghaidh antaigin p24 agus/nó RNA VEID, agus
- nach bhfuil aitheanta ag measúnachtaí scagthástála antasubstainte, agus
- neamhchinntithe nó diúltach i measúnachtaí deimhniúcháin.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: anta-VEID-1/2, VEID-1/2 Ag/Ab (ceanglais maidir le hantasubstaintí a bhrath)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 400 VEID-1 ≥ 100 VEID-2 lena n-áirítear 40 fo-chineál nach fo-chineál B iad lena n-áirítear 25 eiseamal séirim úra dheimhneacha “ar an lá céanna” (≤ 1 lá tar éis an t-eiseamal a thógáil)	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar fhíor-eiseamal deimhneacha

		déanfar gach fochineál VEID/1 atá ar fáil a léiriú trí 3 eiseamal ar a laghad in aghaidh an fhochineáil	
	Painéil séireachomhshó	≥ 30 painéal déanfar ar a laghad 40 eiseamal séireachomhshó luaith VEID a thástáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht aithneofar gach eiseamal séireachomhshó VEID mar eiseamal deimhneach
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Othair san ospidéal	≥ 200	Déanfar teorainneacha féideartha maidir le sainiúlacht, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 100 san iomlán (amhail RF+, ó ionfhabhtuithe gaolmhara víreas, ó mhná torracha, daoine a vacsaíníodh le déanaí in aghaidh aon oibreáin thógálaigh)	

⁽¹⁾ Déanfar imscrúdú ar dhaoirí deontóirí fola ó dhá ionad deonacháin fola ar a laghad agus beidh siad comhdhéanta de dheonuithe fola a dhéantar i ndiaidh a chéile, nár roghnaíodh chun deontóir céaduaire a eisiáimh.

Tábla 2. Mearthástálacha: anta-VEID-1/2, VEID-1/2 Ag/Ab (ceanglais maidir le hantasubstaintí a bhrath)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 400 VEID-1 ≥ 100 VEID-2 lena n-áirítear 40 fo-chineál nach fo-chineál B iad déanfar gach fochineál VEID/1 atá ar fáil a léiriú trí 3 eiseamal ar a laghad in aghaidh an fhochineáil	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar fhíor-eiseamal deimhneacha
	Painéil séireachomhshó	≥ 30 painéal déanfar ar a laghad 40 eiseamal séireachomhshó luaith VEID a thástáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht aithneofar gach eiseamal séireachomhshó VEID mar eiseamal dearfach
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire)	≥ 1 000	99 %

	Othair san ospidéal	≥ 200	Déanfar teorainneacha féideartha maidir le sainiúlacht, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoiibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoiibríoch	≥ 200 eiseamal ó mhná torracha ≥ 100 eiseamail eile a d'fhéadfadh a bheith tras-imoiibrítheach san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe gaolmhara)	

Tábla 3. Measúnachtaí deimhniúcháin: anta-VEID-1/2

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 200 VEID-1 ≥ 100 VEID-2 Lena n-áirítear céimeanna éagsúla den ionfhabhtú agus patrúin antasubstainte éagsúla a léiriú	Aitheanta mar “deimhneach” nó “neamhchinntithe”, seachas “diúltach”
	Painéil séireachomhshó	≥ 15 phainéal séireachomhshó/phainéal ísealtítir ≥ 40 eiseamal séireachomhshó luaith VEID	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothach Aithneofar gach eiseamal séireachomhshó VEID mar eiseamal deimhneach
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola	≥ 200	Gan torthaí bréagdeimhneach /gan neodrá
	Othair san ospidéal	≥ 200	
Trasimoiibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoiibríoch	≥ 50 san iomlán (eiseamail ó mhná torracha san áireamh, eiseamail a bhfuil torthaí neamhchinntithe orthu i measúnachtaí deimhniúcháin eile)	

Tábla 4. Tástálacha antaiginí: VEID-1, VEID, Ag/Ab (ceanglais maidir le hantaiginí a bhrath)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 50 deimhneach le haghaidh antaigin VEID-1 ≥ 50 forleacht saothráin cille lena n-áirítear fochineálacha VEID-1 agus VEID-2 éagsúla	aithneofar gach fíor-eiseamal deimhneach mar fhíor-eiseamal deimhneach (tar éis neodrá más infheidhme)
	Painéil séireachomhshó	≥ 20 phainéal séireachomhshó/phainéal ísealtítir ≥ 40 eiseamal séireachomhshó luaith VEID	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht aithneofar gach eiseamal séireachomhshó VEID mar eiseamal dearfach

Íogaireacht anailíseach	An Chéad Ghníomhaire Tagartha Idirnáisiúnta, Antaigin VEID-1 p24, cód NIBSC: 90/636		≤ 2 IU/ml
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola	≥ 200	$\geq 99,5\%$ tar éis an neodraithe nó, mura bhfuil aon tástáil neodrúcháin ar fáil, tar éis stádas an eiseamail a réiteach
	Othair san ospidéal	≥ 200	Déanfar teorainneacha féideartha maidir le sainiúlacht, más ann dóibh, a shainiúint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 50	

Tábla 5. Feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh RNA VEID

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó toíreadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó toíreadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeán idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.
5. Feistí cáilíochtúla NAT VEID a beartaíodh lena n-úsáid chun a bhrath an bhfuil VEID i láthair san fhuil, i gcomhábhair fola, i gcealla, i bhfíocháin nó in orgáin, nó in aon cheann dá ndíorthaigh, chun a n-oiriúnacht maidir le haistrithe, trasphlandú nó riar ceall a mheas, déanfar iad a dhearadh chun VEID-1 agus VEID-2 araon a bhrath.
6. Feistí cáilíochtúla NAT VEID, seachas feistí tíópála víreas, dearfar iad sa chaoi is go gcúiteofar an cliseadh a d'fhéadfadh a bheith i spriocréigiún NAT VEID-1 trí úsáid a bhaint as dhá spriocréigiún neamhspleácha.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le RNA VEID-1; Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le RNA VEID-2; nó ábhair thagartha chalabraithe	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíte éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach.	De réir na húrscothachta

		Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). ⁽¹⁾ NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-ataírgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	
Íogaireacht ghéin/fhochineál VEID	gach géinitíopa/fochineál ábhartha, ó ábhair thagartha idirnáisiúnta más féidir ionadaigh a d'fhéadfadh a chur in ionad fochineálacha neamhchoitianta VEID (atá le cainníochtú trí mhodhanna iomchuí): forleachtanna saothráin cille; tras-scríbhinní in vitro; plasmaidí	NAT cáilíochtúil: 10 n-eisemal/ngéinitíopa nó bhfochineál ar a laghad NAT Cainníochtúil: sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	De réir na húrscothachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eisemail dheimhneacha a léiríonn gnáthchoinníollacha na n-úsáideoirí (e.g. gan eisemail a roghnú roimh ré)	NAT cainníochtúil: ≥ 100 Déanfar torthaí comparáideacha le córas eile NAT a ghiniúint go comhthreomhar	De réir na húrscothachta
	Painéil séireachomhshó	NAT cáilíochtúil: ≥ 10 bpainéal Déanfar torthaí comparáideacha le córas eile NAT a ghiniúint go comhthreomhar	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eisemail deontóirí fola	NAT cáilíochtúil: ≥ 500 NAT cainníochtúil: ≥ 100	De réir na húrscothachta
Trasimoibríocht	Eisemail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 10 n-eisemal dheimhneacha le haghaidh aiséirí daonna (e.g. HTLV)	De réir na húrscothachta
Tabhairt anonn	RNA VEID ard-deimhneach; RNA VEID diúltach	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eisemail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh tír víris na n-eisemal ard-deimhneach ionadaíoch do thír ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
Brath i ndáil le stádas antasubstainte	Deimhneach le haghaidh RNA VEID: diúltach le haghaidh anta-VEID, deimhneach le haghaidh anta-VEID	Eisemail réamh-séireachomhshó (diúltach le haghaidh anta-HIV) agus iar-séireachomhshó (deimhneach le haghaidh anta-HIV)	De réir na húrscothachta

Ráta teipe córais iomláin	RNA VEID ísealdeimhneach	Déanfar tástáil ar ≥ 100 eiseamal atá ísealdeimhneach le haghaidh RNA VEID. Beidh tiúchan víris sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan víris den scoithluach 95 % deimhneach.	≥99 % deimhneach
---------------------------	--------------------------	---	------------------

(¹) Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimpliúcháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

Tábla 6. Ceanglais bhreise maidir le féintástálacha VEID-1/2

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail (¹)	Líon gnáthdhaoine
Léirmhíniú ar thorthaí (²)	Léirmhíniú na dtorthaí (³) ag gnáthdhaoine a léiríonn an raon seo a leanas de leibhéil imoibríochta: — neamh-imoibríoch — imoibríoch — lag-imoibríoch (⁴) — neamhbhailí	≥ 100
Íogaireacht dhiagnóiseach	gnáthdhaoine arb eol go bhfuil siad deimhneach	≥ 200
Sainiúlacht dhiagnóiseach	gnáthdhaoine nach bhfuil a stádas ar eolas acu	≥ 400
	Gnáthdhaoine atá go mór i mbaol an t-ionfhabhtú a fháil	≥ 200

(¹) Maidir le gach sreabhán coirp a n-éilítear a úsáid leis an bhfeiste, e.g. an fhuil, an fhual, an seile, etc. déanfar íogaireacht agus sainiúlacht na feiste le haghaidh féintástála i lámha gnáthdhaoine a shainmhíniú i gcoinne stádas tógálach an othair dheimhnithe.

(²) Aireofar sa staidéar ar léirmhíniú torthaí léamh agus léirmhíniú na dtorthaí tástála ag 100 gnáthdhuine ar a laghad, agus mar chuid de sin léifidh gach gnáthdhuine torthaí a chlúdaíonn raon sonraithe na leibhéal imoibríochta torthaí. Cinnfidh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

(³) Déanfar tástálacha roimh léirmhíniú an staidéir ar thorthaí agus úsáid á baint, nuair is féidir, as an gcineál eiseamail atá beartaithe ag an monaróir. Féadfár na tástálacha a dhéanamh ar eiseamail a táirgeadh d'aon ghnó bunaithe ar an maitrís nádúrtha den chineál eiseamail faoi seach.

(⁴) Beidh cion níos airde de na heiseamail sa raon ísealdeimhneach atá gar do scoithluach nó do theorainn braite na tástála.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ VÍREAS LIMICEATRÓPACH T-CILLE DAONNA (HTLV) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha LE marcóirí d'ionfhabhtú víreas limiceatrópach T-cille daonna (HTLV) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair antasubstaintí i gcoinne HTLV I nó II (anta-HTLV I/II) nach mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair anta-HTLV I/II ar mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 3 maidir le measúnachtaí deimhniúcháin i gcomhair anta-HTLV I/II.

Tá feidhm ag Tábla 4 maidir le feistí NAT le haghaidh HTLV I/II.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: anta-HTLV I/II

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥300 HTLV-I ≥100 HTLV-II lena n-áirítear 25 eiseamal séirim úra dheimhneacha “ar an lá céanna” (≤ 1 lá tar éis an t-eiseamal a thógáil)	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar fhíor-eiseamal deimhneacha
	Painéil séireachomhshó	Le sainiú nuair a bheidh sé ar fáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht, más infheidhme
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ⁽¹⁾	≥5 000	99,5 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥100 san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe víris gaolmhara, ó mhná torracha)	

⁽¹⁾ Déanfar imscrúdú ar dhaoirí deontóirí fola ó dhá ionad deonacháin fola ar a laghad agus beidh siad comhdhéanta de dheonuithe fola a dhéantar i ndiaidh a chéile, nár roghnaíodh chun deontóir céaduaire a eisiáimh.

Tábla 2. Mearthástálacha: anta-HTLV I/II

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar eiseamal deimhneach
	Painéil séireachomhshó	Le sainiú nuair a bheidh sé ar fáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht, más infheidhme
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire)	$\geq 1\,000$	$\geq 99\%$
	Othair san ospidéal	≥ 200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 200 eiseamal ó mhná torracha ≥ 100 eiseamail eile a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibrítheach san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe gaolmhara)	

Tábla 3. Measúnachtaí deimhniúcháin: anta-HTLV I/II

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 200 HTLV I ≥ 100 HTLV II	Aitheanta mar “deimhneach” nó “neamhchinntithe”, seachas “diúltach”
	Painéil séireachomhshó	Le sainiú nuair a bheidh sé ar fáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht, más infheidhme
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola	≥ 200	Gan torthaí bréagdheimhneacha
	Othair san ospidéal	≥ 200	
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 50 san iomlán (eiseamail ó mhná torracha san áireamh, eiseamail a bhfuil torthaí neamhchinntithe orthu i measúnachtaí deimhniúcháin eile)	

Tábla 4. Feistí NAT le haghaidh HTLV I/II

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núcléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeáin idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Ullmhúcháin tagartha idirnáisiúnta	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíte éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). ⁽¹⁾ NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-atairgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	De réir na húrscothachta
Íogaireacht ghéinitíopa HTLV I agus HTLV II	gach géinitíopa ábhartha, ó ábhair thagartha idirnáisiúnta más féidir ionadaigh a d'fhéadfadh a chur in ionad géinitíopaí neamhchoitianta HTLV (atá le cainníochtú trí mhodhanna iomchuí): forleachtanna saothráin cille; Tras-scribhinní <i>in vitro</i> ; plasmáidí	NAT cáilíochtúil: 10 n-eiseamal/ngéinitíopa nó bhfochineál ar a laghad NAT cainníochtúil: sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail deontóirí fola	NAT cáilíochtúil: ≥500 NAT cainníochtúil: ≥100	De réir na húrscothachta

Trasimoiibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥10 n-eiseamal deimhneacha le haghaidh aiséiríochas daonna (e.g. VEID-1, VEID-2)	De réir na húscóthachta
Tabhairt anonn	Ard-deimhneach le haghaidh HTLV RNA; diúltach le haghaidh HTLV RNA	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh títir víris na n-eiseamal ard-deimhneach ionadaíoch do thítir ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húscóthachta
Brath i ndáil le stádas antasubstainte	Deimhneach le haghaidh RNA HTLV: Anta-HTLV diúltach, anta-HTLV deimhneach	Eiseamail réamh-séireachomhshó (diúltach le haghaidh anta-HTLV) agus eiseamail iar-séireachomhshó (deimhneach le haghaidh anta-HTLV)	De réir na húscóthachta
Ráta teipe córais iomláin	HTLV RNA ísealdeimhneach	Déanfar tástáil ar ≥100 eiseamal atá ísealdeimhneach le haghaidh HTLV RNA. Beidh tiúchan víris sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan víris den scoithluach 95 % deimhneach.	≥99 % deimhneach

(¹) Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimpliúcháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ VÍREAS HEIPITÍTEAS C (HCV) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhabhtú víreas heipitíteas C (HCV) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair antasubstaintí anta-HCV (anta-HCV) agus tástálacha comhcheangailte antaiginí/antasubstaintí i gcomhair HCV (HCV Ag/Ab) nach mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair anta-HCV agus HCV Ag/Ab ar mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 3 maidir le measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha ar anta-HCV.

Tá feidhm ag Tábla 4 maidir le tástálacha antaiginí HCV agus HCV Ag/Ab.

Tá feidhm ag Tábla 5 maidir le feistí cáilíochtúil agus cainníochtúil NAT le haghaidh RNA HCV.

Tá feidhm ag Tábla 6 maidir le féintástálacha HCV.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: anta-HCV, HCV Ag/Ab (ceanglais maidir le hantasubstaintí a bhrath)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥400 Lena n-áirítear eiseamail ó chéimeanna éagsúla den ionfhabhtú agus lena léirítear patrúin antasubstainte éagsúla. Géinitíopa HCV 1-4: > 20 eiseamal in aghaidh na géinitíopa (lena n-áirítear fochineálacha neamh-A de ghéinitíopa 4); Géinitíopaí HCV 5 agus 6: > 5 eiseamal an ceann; lena n-áirítear 25 eiseamal séirim úra dheimhneacha “ar an lá céanna” (≤ 1 lá tar éis an t-eiseamal a thógáil)	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar eiseamal deimhneach
	Painéil séireachomhshó	≥30 painéal Is le fuiliú diúltach amháin nó níos mó a thosóidh painéil séireachomhshó HCV chun meastóireacht a dhéanamh ar chomhthástálacha antaiginí agus antasubstaintí HCV (HCV Ag/Ab) agus beidh baill phainéil ann ó ionfhabhtú luath HCV (deimhneach le haghaidh antaigin chroíleacán HCV agus/nó RNA HCV ach diúltach le haghaidh anta-HCV).	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht Léireoidh tástálacha HCV Ag/Ab íogaireacht fheabhsaithe maidir le hionfhabhtú luath HCV i gcomparáid le tástálacha antasubstainte HCV amháin.

Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ⁽¹⁾	≥5 000	≥99,5 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥100 san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe víris gaolmhara, ó mhná torracha)	

⁽¹⁾ Déanfar imscrúdú ar dhaonraí deontóirí fola ó dhá ionad deonacháin fola ar a laghad agus beidh siad comhdhéanta de dheonuithe fola a dhéantar i ndiaidh a chéile, nár roghnaíodh chun deontóir céaduaire a eisiámh.

Tábla 2. Mearthástálacha: anta-HCV, HCV Ag/Ab (ceanglais maidir le hantasubstaintí a bhrath)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥400 lena n-áirítear eiseamail ó chéimeanna éagsúla den ionfhabhtú agus lena léirítear patrúin antasubstainte éagsúla. Géinitíopa HCV 1-4: > 20 eiseamal in aghaidh na géinitíopa (lena n-áirítear fochineálacha neamh-A de ghéinitíopa 4); Géinitíopaí HCV 5 agus 6: > 5 eiseamal an ceann;	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar eiseamal deimhneach
	Painéil séireachomhshó	≥30 painéal Is le fuiliú diúltach amháin nó níos mó a thosóidh painéil séireachomhshó HCV chun meastóireacht a dhéanamh ar chomhthástálacha antaiginí agus antasubstaintí HCV (HCV Ag/Ab) agus beidh baill phainéil ann ó ionfhabhtú luath HCV (deimhneach le haghaidh antaigin chroíleacán HCV agus/nó RNA HCV ach diúltach le haghaidh anta-HCV).	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht Léireoidh tástálacha HCV Ag/Ab íogaireacht fheabhsaithe maidir le hionfhabhtú luath HCV i gcomparáid le tástálacha antasubstainte HCV amháin.
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ¹	≥1 000	99 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥200 eiseamal ó mhná torracha ≥100 eiseamail eile a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibritheach san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe gaolmhara)	

Tábla 3. Measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha: anta-HCV

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 300 Lena n-áirítear eiseamail ó chéimeanna éagsúla den ionfhabhtú agus lena léirítear patrúin antasubstainte éagsúla. Géinitíopaí HCV 1-4: > 20 eiseamal (lena n-áirítear fochineálacha neamh-a de ghéinitíopa 4; Géinitíopa HCV 5: > 5 eiseamal; Géinitíopa HCV 6: a mhéid is féidir	Aitheanta mar “deimhneach” nó “neamhchinntithe”, seachas “diúltach”
	Painéil séireachomhshó	≥ 15 phainéal séireachomhshó/phainéal ísealtítir	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola	≥ 200	Gan torthaí bréagdeimhneacha/gan neodrú
	Othair san ospidéal	≥ 200	
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 50 san iomlán (eiseamail ó mhná torracha san áireamh, eiseamail a bhfuil torthaí neamhchinntithe orthu i measúnachtaí deimhniúcháin eile)	

Tábla 4. Tástálacha antaiginí: Antaigin HCV, HCV Ag/Ab (ceanglais maidir le hantaiginí a bhrath)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥ 25 eiseamal atá deimhneach le haghaidh antaigin chroileacán HCV agus/nó RNA HCV ach atá diúltach le haghaidh anta-HCV, eiseamail lena gcuimhdaítear géinitíopaí HCV 1-6 (mura bhfuil géinitíopa ar fáil, tabharfar údar leis sin)	déanfar gach fíor-eiseamal deimhneach a aithint mar eiseamal deimhneach
	Painéil séireachomhshó	≥ 20 painéal séireachomhshó/painéal ísealtítir Is le fuiliú diúltach amháin nó níos mó a thosóidh painéil séireachomhshó HCV chun meastóireacht a dhéanamh ar chomhthástálacha ar antaiginí agus antasubstaintí HCV, agus beidh baill phainéil ann ó ionfhabhtú luath HCV (deimhneach le haghaidh antaigin chroileacán HCV agus/nó RNA HCV ach diúltach le haghaidh anta-HCV).	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht Comhthástálacha antaiginí agus antasubstaintí HCV, léireoidh siad íogaireacht fheabhsaithe maidir le hionfhabhtú luath HCV i gcomparáid le tástálacha antasubstainte HCV amháin.

Íogaireacht anailíseach	Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le croileacán HCV (PEI 129096/12)	Sraith chaolúcháin	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola	≥200	≥ 99,5 % tar éis an neodraithe nó, mura bhfuil aon tástáil neodrúcháin ar fáil, tar éis stádas an eiseamail a réiteach
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainiúint
Trasimóibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imóibríoch	50	

Tábla 5. Feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh RNA HCV

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimóibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeáin idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le croileacán RNA HCV (nó ábhair thagartha chalabraithe)	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíte éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). (1) NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-ataírgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	De réir na húrscothachta

Íogaireacht ghéinitíopa HCV	gach géinitíopa/fochineál ábhartha, ó ábhair thagartha idirnáisiúnta más féidir ionadaigh a d'fhéadfadh a chur in ionad géinitíopaí neamhchoitianta HCV (atá le cainníochtú trí mhodhanna iomchuí): tras-scríbhinní in vitro; plasmaidí	NAT cáilíochtúil: ≥ 10 n-eisemal/ngéinitíopa nó bhfochineál NAT cainníochtúil: sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	De réir na húrscothachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eisemail dheimhneacha a léiríonn gnáthchoinníollacha na n-úsáideoirí (e.g. gan eisemail a roghnú roimh ré)	NAT cainníochtúil: ≥ 100 Déanfar torthaí comparáideacha le córas eile NAT a ghiniúint go comhthreomhar	De réir na húrscothachta
	Painéil séireachomhshó	NAT cáilíochtúil: ≥ 10 bpainéal Déanfar torthaí comparáideacha le córas eile NAT a ghiniúint go comhthreomhar	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eisemail deontóirí fola	NAT cáilíochtúil: ≥ 500 NAT cainníochtúil: ≥ 100	De réir na húrscothachta
Trasimoibríocht	Eisemail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	>10 n-eisemal atá deimhneach le haghaidh flavaivíreas daonna (e.g. HGV, YFV)	De réir na húrscothachta
Tabhairt anonn	RNA HCV ard-deimhneach; RNA HCV diúltach	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eisemail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh tír vís na n-eisemal ard-deimhneach ionadaíoch do thír ardvís a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
Brath i ndáil le stádas antasubstainte	Deimhneach le haghaidh RNA HCV: anta-HCV diúltach, anta-HCV deimhneach	Eisemail réamh-séireachomhshó (diúltach le haghaidh anta-HCV) agus iar-séireachomhshó (deimhneach le haghaidh anta-HCV)	De réir na húrscothachta
Ráta teipe córais iomláin	RNA HCV íseal-deimhneach	Déanfar tástáil ar ≥ 100 eisemal atá ísealdeimhneach le haghaidh RNA HCV. Beidh tiúchan vís sna heisemail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan vís den scoithluach 95 % deimhneach.	≥ 99 % deimhneach

(¹) Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimpliúcháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

Tábla 6. Ceanglais bhreise maidir le féintástálacha HCV

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail ⁽¹⁾	Líon gnáthdhaoine
Léirmhíniú ar thorthaí ⁽²⁾	Léirmhíniú na dtorthaí ⁽³⁾ ag gnáthdhaoine a léiríonn an raon seo a leanas de leibhéil imoibríochta: — neamh-imoibríoch — imoibríoch — lag-imoibríoch ⁽⁴⁾ — neamhbhailí	≥ 100
Íogaireacht dhiagnóiseach	gnáthdhaoine arb eol go bhfuil siad deimhneach	≥ 200
Sainiúlacht dhiagnóiseach	gnáthdhaoine nach bhfuil a stádas ar eolas acu	≥ 400
	gnáthdhaoine atá go mór i mbaol an t-ionfhabhtú a fháil	≥ 200

⁽¹⁾ Maidir le gach sreabhán coirp a n-éilítear a úsáid leis an bhfeiste, e.g. an fhuil, an fhual, an seile, etc. déanfar íogaireacht agus sainiúlacht na feiste le haghaidh féintástála i lámha gnáthdhaoine a shainmhíniú i gcoinne stádas tógálach an othair dheimhniú.

⁽²⁾ Aireofar sa staidéar ar léirmhíniú torthaí léamh agus léirmhíniú na dtorthaí tástála ag 100 gnáthdhuine ar a laghad, agus mar chuid de sin léifidh gach gnáthdhuine torthaí a chlúdaíonn raon sonraithe na leibhéal imoibríochta torthaí. Cinnfidh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

⁽³⁾ Déanfar tástálacha roimh léirmhíniú an staidéir ar thorthaí agus úsáid á baint, nuair is féidir, as an gcineál eiseamail atá beartaithe ag an monaróir. Féadfar na tástálacha a dhéanamh ar eiseamail a táirgeadh d'aon ghnó bunaithe ar an maitrís nádúrtha den chineál eiseamail faoi seach.

⁽⁴⁾ Beidh cion níos airde de na heiseamail sa raon lagdheimhneach atá gar do scoithluach nó do theorainn braite na tástála.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ VÍREAS HEIPITÍTEAS B (HBV) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an larscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhachtú víreas heipitíteas B (HBV) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála i gcomhair antaigin dromchla heipitíteas B (HBsAg), agus i gcomhair antasubstaintí i gcoinne antaigin chroíleacán Heipitíteas B (anta-HBc) nach mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí scagthástála le i gcomhair HBsAg agus anta-HBc ar mearthástálacha iad.

Tá feidhm ag Tábla 3 maidir le measúnachtaí deimhniúcháin le haghaidh HBsAg.

Tá feidhm ag Tábla 4 maidir le measúnachtaí le haghaidh mharcóirí víreas heipitíteas B: antasubstaintí dromchla heipitíteas B (anta-HBanna), antasubstaint IgM i gcoinne antaigin chroíleacán heipitíteas B (anta-HBc IgM), antasubstaintí i gcoinne antaigin heipitíteas Be (anta-HBe) agus antaigin heipitíteas Be (HBeAg).

Tá feidhm ag Tábla 5 maidir le feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh aigéad dí-ocsairibeanúicléasach (DNA) HBV.

Tá feidhm ag Tábla 6 maidir le féintástálacha HBV.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: HBsAg, anta-HBc

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥400 anta-HBc: lena n-áirítear meastóireacht ar mharcóirí HBV éagsúla HBsAg: lena n-áirítear géinitíopaí/fo-chineálacha/sóiteáin HBV éagsúla anta-HBc nó HBsAg: lena n-áirítear 25 shéiream úra dheimhneacha “ar an lá céanna” (≤ 1 lá tar éis an t-eiseamal a thógáil)	Beidh an fheidhmíocht fhoriomlán comhionann ar a laghad leis an bhfeiste chomparáide
	Painéil séireachomhshó	Measúnachtaí HBsAg: ≥30 painéal measúnachtaí anta-HBc: le sainiú nuair a bheidh sé ar fáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht (i gcás anta-HBc, is mar sin a bheidh sé más infheidhme)
Íogaireacht anailíseach	Tríú Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le HBsAg (fochineálacha ayw1/adw2, HBV géinitíopa B4, cód NIBSC: 12/226)		I gcás measúnachtaí HBsAg: <0,1 30 IU/ml

Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ⁽¹⁾	≥5 000	≥99,5 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥100 san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe gaolmhara víris, ó mhná torracha,)	

⁽¹⁾ Déanfar imscrúdú ar dhaonraí deontóirí fola ó dhá ionad deonacháin fola ar a laghad agus beidh siad comhdhéanta de shíntiúis fola as a chéile, nár roghnaíodh chun deontóir céaduaire a eisiamh.

Tábla 2. Mearthástálacha: HBsAg, anta-HBc

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥400 lena n-áirítear meastóireacht ar mharcóirí HBV éagsúla lena n-áirítear géinitíopaí/fo-chineálacha/sóiteáin HBV éagsúla	Beidh an fheidhmíocht fhoriomlán comhionann ar a laghad le feidhmíocht fhoriomlán na feiste comparáide
	Painéil séireachomhshó	Measúnachtaí HBsAg: ≥30 painéal measúnachtaí anta-HBc: le sainiú nuair a bheidh sé ar fáil	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht (i gcás anta-HBc, is mar sin a bheidh sé más infheidhme)
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire)	≥1 000	Measúnachtaí HBsAg: 99 % measúnachtaí anta-HBc: 99 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥200 eiseamal ó mhná torracha ≥100 eiseamal eile a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibritheach san iomlán (e.g. RF+, ó ionfhabhtuithe gaolmhara)	

Tábla 3. Measúnachtaí deimhniúcháin: HBsAg

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥300 Eiseamail ó chéimeanna éagsúla den ionfhabhtú san áireamh Lena n-áirítear 20 eiseamal “ard-deimhneacha” (>26 IU/ml); 20 eiseamal sa raon scoite	Aitheanta i gceart mar deimhneach (nó neamhchinnte), gan a bheith diúltach
	Painéil séireachomhshó	≥15 phainéal séireachomhshó/phainéal ísealtítir	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothach
Íogaireacht anailíseach	Tríú Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le HBsAg, fochineálacha ayw1/adw2, HBV géinitíopa B4, cód NIBSC: 12/226		
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥10 n-eiseamal bhréagdeimhneacha de réir mar atá ar fáil ón meastóireacht feidhmíochta ar an measúnacht scagthástála	Gan torthaí bréagdeimhneacha/gan neodrú
Trasimoiibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoiibríoch	50	

Tábla 4. Measúnachtaí le haghaidh mharcóirí HBV: anta-HBanna, anta-HBc IgM, anta-HBe, HBeAg

Saintréith feidhmíochta		anta-HBanna	anta-HBc IgM	anta-HBe	HBeAg	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥100 vacsaíní ≥100 duine atá ionfhabhtaithe go nádúrtha	≥200 Lena n-áirítear eiseamail ó chéimeanna éagsúla d'ionfhabhtú (ionfhabhtú géar/ainsealach, etc.)	≥200 Lena n-áirítear eiseamail ó chéimeanna éagsúla d'ionfhabhtú (ionfhabhtú géar/ainsealach, etc.)	≥200 Lena n-áirítear eiseamail ó chéimeanna éagsúla d'ionfhabhtú (ionfhabhtú géar/ainsealach, etc.)	≥ 98 % (i gcás anta-HBc IgM: níl sé infheidhme maidir le heiseamail ó chéim an ghéarionfhabhtaithe)
	Painéil séireachomhshó	10 bpainéal séireachomhshó anta-HB nó sraith leantach	I gcás ina bhfuil sé ar fáil	I gcás ina bhfuil sé ar fáil	I gcás ina bhfuil sé ar fáil	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht (i gcás anta-HBc IgM, anta-HBe, HBeAg, is mar sin a bheidh sé más infheidhme)

Íogaireacht anailíseach	Caighdeáin	Dara Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le glóbailín imdhíonachta daonna antaigin dromchla anta-heipitíteas B (anta-HBanna) imdhíonlobulín, cód NIBSC: 07/164		Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le hantaigin víreas e anta-heipitíteas B (anta-HBe), cód PEI 129095/12	Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le hAntaigin Víreas e Heipitíteas B (HBeAg), cód PEI 129097/12 HBe	anta-HBanna: < 10 mIU/ml
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥500 Lena n-áirítear eiseamail chliniciúla ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	≥200 deonú fola ≥200 eiseamal cliniciúil ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	≥200 deonú fola ≥200 eiseamal cliniciúil ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	≥200 deonú fola ≥200 eiseamal cliniciúil ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	≥ 98 %

Tábla 5. Feistí cáilíochtúil agus cainníochtúla NAT le haghaidh DNA HBV

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeáin idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le croileacán RNA HBV (nó ábhair thagartha chalabraithe)	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíte éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braithe mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). ⁽¹⁾ NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-atáirgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	De réir na húrscothachta

Íogaireacht ghéinitíopa HBV	Painéal Tagartha Idirnáisiúnta EDS maidir le DNA HBV (géinitíopaí HBV) gach géinitíopa/fochineál ábhartha, ó ábhair thagartha idirnáisiúnta más féidir ionadaigh a d'fhéadfadh a chur in ionad géinitíopaí neamhchoitianta HBV (atá le cainníochtú trí mhodhanna iomchuí): plasmaídí; DNA sintéiseach	NAT cáilíochtúil: 10 n-eisemal/ngéinitíopa nó bhfochineál ar a laghad NAT cainníochtúil: sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	De réir na húrscothachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha a léiríonn gnáthchoinníollacha na n-úsáideoirí (gan eiseamail a roghnú roimh ré)	NAT cainníochtúil: ≥ 100 Déanfar torthaí comparáideacha le córas eile NAT a ghiniúint go comhthreomhar	De réir na húrscothachta
	Painéil séireachomhshó	NAT cáilíochtúil: ≥ 10 bpainéal Déanfar torthaí comparáideacha le córas eile NAT a ghiniúint go comhthreomhar	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail deontóirí fola	NAT cáilíochtúil: ≥ 500 NAT cainníochtúil: ≥ 100	De réir na húrscothachta
Trasimóibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imóibríoch		De réir na húrscothachta
Tabhairt anonn	DNA HBV ard-deimhneach; DNA HBV diúltach	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh titir víris na n-eisemal ard-deimhneach ionadaíoch do thítir ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
Brath i ndáil le stádas antasubstainte	Deimhneach le haghaidh DNA HBV: anta-HBV diúltach, anta-HBV deimhneach	Eiseamail réamh-séireachomhshó (diúltach le haghaidh anta-HBV) agus iar-séireachomhshó (deimhneach le haghaidh anta-HBV)	De réir na húrscothachta
Ráta teipe córais iomláin	DNA HBV íseal-deimhneach	Déanfar tástáil ar ≥ 100 eisemal atá ísealdeimhneach le haghaidh DNA HBV. Beidh tiúchan víris sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan víris den scoithluach 95 % deimhneach.	≥ 99 % deimhneach

(¹) Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimplíucháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

Tábla 6. Ceanglais bhreise maidir le féintástálacha HBV

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail ⁽¹⁾	Líon gnáthdhaoine
Léirmhíniú ar thorthaí ⁽²⁾	Léirmhíniú na dtorthaí ⁽³⁾ ag gnáthdhaoine a léiríonn an raon seo a leanas de leibhéil imoibríochta: — neamh-imoibríoch — imoibríoch — lag-imoibríoch ⁽⁴⁾ — neamhbhailí	≥100
Íogaireacht dhiagnóiseach	gnáthdhaoine arb eol go bhfuil siad deimhneach	≥200
Sainiúlacht dhiagnóiseach	gnáthdhaoine nach bhfuil a stádas ar eolas acu	≥400
	gnáthdhaoine atá go mór i mbaol an t-ionfhabhtú a fháil	≥200

⁽¹⁾ Maidir le gach sreabhán coirp a n-éilítear a úsáid leis an bhfeiste, e.g. an fhuil, an fhual, an seile, etc. déanfar íogaireacht agus sainiúlacht na feiste le haghaidh féintástála i lámha gnáthdhaoine a shainmhíniú i gcoinne stádas tógálach an othair dheimhniú.

⁽²⁾ Aireofar sa staidéar ar léirmhíniú torthaí léamh agus léirmhíniú na dtorthaí tástála ag 100 gnáthdhuine ar a laghad, agus mar chuid de sin léifidh gach gnáthdhuine torthaí a chlúdaíonn raon sonraithe na leibhéal imoibríochta torthaí. Cinnfidh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

⁽³⁾ Déanfar tástálacha roimh léirmhíniú an staidéir ar thorthaí agus úsáid á baint, nuair is féidir, as an gcineál eiseamail atá beartaithe ag an monaróir. Féadfar na tástálacha a dhéanamh ar eiseamail a táirgeadh d'aon ghnó bunaithe ar an maitrís nádúrtha den chineál eiseamail faoi seach.

⁽⁴⁾ Beidh cion níos airde de na heiseamail sa raon ísealdeimhneach atá gar do scoithluach nó do theorainn braite na tástála.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ VÍREAS HEIPITÍTEAS D (HDV) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an larscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhachtú víreas heipitíteas D (HDV) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le feistí atá ceaptha leis na marcóirí víreas heipitíteas D seo a leanas a bhrath (agus a dhearbhu) agus a chainníochtú: antasubstaintí i gcoinne víreas heipitíteas D (anta-HDV), antasubstaintí IgM i gcoinne víreas heipitíteas D (IgM anta-HDV), an antaigin deilte.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le feistí cáilíochtúil agus cainníochtúil NAT le haghaidh RNA HDV.

Tábla 1. Measúnachtaí le haghaidh marcóirí HDV: anta-HDV, IgM anta-HDV, antaigin deilte

Saintréith feidhmíochta		anta-HDV	IgM anta-HDV	Antaigin deilte	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥100 Marcóirí de chomh-ionfhachtú HBV a shonrú	≥50 Marcóirí de chomh-ionfhachtú HBV a shonrú	≥10 Marcóirí de chomh-ionfhachtú HBV a shonrú	≥ 98 %
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥200 Lena n-áirítear eiseamail chliniciúla ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	≥200 Lena n-áirítear eiseamail chliniciúla ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	≥200 Lena n-áirítear eiseamail chliniciúla ≥50 eiseamal a d'fhéadfadh a bheith ina n-eiseamail trasnaíochta	98 %

Tábla 2. Feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh RNA HDV

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó toíreadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibriocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núcléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó toíreadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeáin idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le RNA HDV, cód PEI 7657/12	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíte éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). ⁽¹⁾ NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-atairgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	De réir na húrscothachta
Íogaireacht ghéinitíopa HDV	gach géinitíopa/fochineál ábhartha, ó ábhair thagartha idirnáisiúnta más féidir ionadaigh a d'fhéadfadh a chur in ionad géinitíopaí neamhchoitianta HDV (atá le cainníochtú trí mhodhanna iomchuí): plasmaídí; RNA sintéiseach	NAT cainníochtúil: sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail deontóirí fola	NAT cáilíochtúil: ≥ 100 NAT cainníochtúil: ≥ 100	De réir na húrscothachta
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch		De réir na húrscothachta
Tabhairt anonn	RNA HDV ard-deimhneach; RNA HDV diúltach	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh titir víris na n-eiseamal ard-deimhneach ionadaíoch do thítir ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
Ráta teipe córais iomláin	RNA HDV íseal-deimhneach	Déanfar tástáil ar ≥ 100 eiseamal atá ísealdeimhneach le haghaidh RNA HDV. Beidh tiúchan víris sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan víris den scoithluach 95 % deimhneach.	≥ 99 % deimhneach

⁽¹⁾ Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimplíucháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ AN ATHRAITHIGH DE GHALAR CREUTZFELDT-JACOB (vCJD) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí an athraithigh de ghalar Creutzfeldt-Jakob (vCJD) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí vCJD a bhrath.

Tábla 1. Feistí chun marcóirí vCJD a bhrath

Saintréith feidhmíochta	Ábhar	Líon na n-eisemal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	spící inchinne vCJD i bplasma daonna (uimhir thagartha EDS NHBY0/0003)	≥ 24 mhacasamhail de gach ceann de thrí chaolú an ábhair ag a bhfuil uimhir EDS NHBY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	Braitear 23 as 24 mhacasamhail ag 1×10^4
	spící inchinne vCJD i bplasma daonna (10 % ábhar homaiginithe liatháin – uimhir thagartha NIBSC NHSY0/0009)	≥ 24 mhacasamhail de gach ceann de thrí chaolú an ábhair uimhir NIBSC NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	Braitear 23 as 24 mhacasamhail ag 1×10
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eisemal ó mhúnlaí iomchuí ainmhithe	Oiread eisemal agus is féidir agus atá ar fáil go réasúnta, agus ≥ 10 n-eisemal	90 %
	Eisemal ó dhaoine a bhfuil vCJD cliniciúil orthu	Oiread eisemal agus is féidir agus atá ar fáil go réasúnta, agus ≥ 10 n-eisemal	90 %
		I gcásanna nach bhfuil 10 n-eisemal ar fáil, agus sna cásanna sin amháin: — beidh líon na n-eisemal a tástáladh idir 6 agus 9 — déanfar na heisemal uile atá ar fáil a thástáil	toradh bréagdheimhneach amháin ar a mhéad
Sainiúlacht anailíseach	Eisemal a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥ 100	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Gnáth-eisemal phlasma dhaonna a thagann ó limistéir ina nochtar daoine do mhéid íseal d'einceifileapaite spúinseach bhólachta (ESB)	$\geq 5\,000$	99,5 %

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ CÍTIMEIGILIVÍRIS (CMV) A BHRATH

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhabhtú cítimeigilivíris (CMV) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála le haghaidh iomlán na n-antasubstaintí i gcoinne CMV (anta-CMV iomlán) agus le haghaidh antasubstaintí IgG i gcoinne CMV (anta-CMV IgG).

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le feistí cáilíochtúil agus cainníochtúil NAT le haghaidh DNA CMV.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: iomlán anta-CMV agus anta-CMV IgG

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥400 lena n-áirítear eiseamail ó ionfhabhtú CMV le déanaí agus roimhe seo, eiseamail ag a bhfuil titir ard-deimhneacha agus ísealdeimhneacha	≥ 99 % íogaireacht maidir le hionfhabhtú indeimhnithe roimhe seo ⁽¹⁾ ; beidh an íogaireacht fhoriomlán, lena n-áirítear an t-ionfhabhtú le déanaí ⁽²⁾ , comhionann ar a laghad leis an bhfeiste chomparáide
	Painéil séireachomhshó	Le tástáil i gcás ina bhfuil sé ar fáil	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothach
Íogaireacht anailíseach	Caighdeán	Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le anta-CMV IgG (cód PEI 136616/17) I gcás cinntí títear agus ráiteas cainníochtúil	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥400 ⁽³⁾ eiseamail diúltacha CMV ó dheontóirí nár roghnaíodh, i gcomparáid le tástáil eile CMV.	≥ 99 %
	Othair san ospidéal ⁽⁴⁾	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainiú
Trasimoiríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoiríocht ⁽⁵⁾	≥100 san iomlán (e.g. RF+, víris ghaolmhara nó oibreáin thógálacha eile, mná torracha, etc.)	

⁽¹⁾ Lena n-áirítear tástáil a dhéanamh ar pharaiméadair CMV eile (e.g. CMV-IgM, díocas, imdhíonbhla), nó eiseamail roimhe sin / eiseamail leantacha chun fíorstádas an eiseamail a mheas.

⁽²⁾ Tástáil fhorlíontach chun ionfhabhtú CMV le déanaí a dheimhniú (príomhionfhabhtú nó ath-ionfhabhtú): e.g. CMV-IgM, díocas IgG, anailís imdhíonbhla.

⁽³⁾ Freagraíonn sé do 1 000 deontóir ar dtús ag leitheadúlacht CMV a nglactar leis gurb ionann é agus 60 %.

⁽⁴⁾ Lena n-áirítear faighteoirí trasphlandaithe roimh thrasphlandú.

⁽⁵⁾ Lena n-áirítear víris ghaolmhara heirpéis β (HHV-6, HHV-7).

Tábla 2. Feistí cáilíochtúil agus cainníochtúla NAT le haghaidh DNA CMV

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeáin idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le DNA CMV daonna (09/162; 5 000 000 IU/fial) (nó ábhair thagartha chalabraithe)	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíte éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). ⁽¹⁾ NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-atairgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	De réir na húrscothachta
Íogaireacht dhiagnóiseach Íogaireacht thréithchineál CMV	Eiseamail othar a gcinntear go bhfuil sé deimhneach le haghaidh DNA CMV le feiste chomparáide D'fhéadfadh sraith caolúcháin de shaothráin ceall atá deimhneach le haghaidh CMV a bheith ina n-ionadaigh	NAT cáilíochtúil: ≥ 100 NAT cainníochtúil: ≥ 100 sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail deontóirí fola	NAT cáilíochtúil: ≥ 500 NAT cainníochtúil: ≥ 100	De réir na húrscothachta

Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥20 eiseamal san iomlán Lena n-áirítear eiseamail dhaonna atá deimhneach le haghaidh víris heirpéis dhaonna gaolmhara, e.g. EBV, HHV6, VZV D'fhéadfadh saothráin ceall atá deimhneach le haghaidh víreas heirpéis a bheith ina n-ionadaigh	De réir na húrscothachta
Tabhairt anonn	DNA CMV ard-deimhneach; DNA CMV diúltach	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh titir víris na n-eiseamal ard-deimhneach ionadaíoch do thítir ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
Ráta teipe córais iomláin	DNA CMV íseal-deimhneach	Déanfar tástáil ar ≥100 eiseamal atá ísealdeimhneach le haghaidh DNA CMV. Beidh tiúchan víris sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan víris den scoithluach 95 % deimhneach.	≥99 % deimhneach

(¹) Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimpliúcháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ VÍREAS EPSTEIN-BARR (EBV) A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhachtú víreas Epstein-Barr (EBV) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála le haghaidh antasubstaintí IgG i gcoinne antaigin víreasach chaipside EBV (anta-EBV VCA IgG).

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh DNA EBV.

Tábla 1: Measúnachtaí scagthástála: VCA IgG anta-EBV

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥400 lena n-áirítear eiseamail ó ionfhachtú EBV le déanaí agus roimhe seo, eiseamail ag a bhfuil tír ard-deimhneacha agus ísealdeimhneacha	≥ 99 % le haghaidh ionfhachtú indeimhnithe roimhe seo ⁽¹⁾ ; beidh an íogaireacht fhoriomlán, lena n-áirítear an t-ionfhachtú le déanaí ⁽²⁾ , comhionann ar a laghad leis an bhfeiste chomparáide
	Painéil séireachomhshó	Le tástáil i gcás ina bhfuil sé ar fáil	an íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht
Íogaireacht anailíseach	Caighdeán	Imoibreachaí tagartha idirnáisiúnta, nuair is ann dóibh	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥ 200 ⁽³⁾ eiseamail EBV dhiúltacha ó dheontóirí nár roghnaíodh, i gcomparáid le feiste EBV eile	≥ 99 %
	Othair san ospidéal ⁽⁴⁾	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥100 san iomlán (e.g. RF+, víris ghaolmhara nó oibreachaí thógálacha eile, mná torracha, etc.)	

⁽¹⁾ Lena n-áirítear tástáil ar mharcóirí agus paraiméadair eile EBV (e.g. VCA-IgM, EBNA-1 IgG, imdhíonbhlab) nó eiseamail roimhe sin / eiseamail leantacha chun fíorstádas an eiseamail a mheas.

⁽²⁾ Tástáil fhorlíontach chun ionfhachtú EBV le déanaí a dheimhniú: E.g. VCA-IgM, IgG-fianaise, anailís imdhíonoblota.

⁽³⁾ Glacadh leis go bhfuil leitheadúlacht 80 % ag EBV a fhreagraíonn do 1000 deontóir ar dtús.

⁽⁴⁾ Lena n-áirítear faighteoirí trasphlandaithe roimh thrasphlandú.

Tábla 2. Feistí NAT cáilíochtúla agus cainníochtúla le haghaidh DNA EBV

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó tóireadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeáin idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhreacha, gnéithe, úsáid eiseamal	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le DNA EBV daonna (09/260; 5 000 000 IU/fial) (nó ábhair thagartha chalabraithe)	Déanfar íogaireacht NAT agus NAT LOD a bhailíochtú le sraith caolúcháin d'ábhair thagartha, le tástáil macasamhlaithe (ar a laghad 24) ag tiúchain anailíse éagsúla, lena n-áirítear iad siúd ag a bhfuil trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit). ⁽¹⁾ NAT cainníochtúil: sainmhíniú ar theorainn cainníochtaithe íochtair, uachtair, ar bheachtas, ar chruinneas, raon tomhais “líneach”, “raon dinimiciúil”. In-atáirgtheacht ar leibhéil tiúchana éagsúla	De réir na húrscothachta
Íogaireacht dhiagnóiseach Íogaireacht thréithchineál EBV	Eiseamail othar a gcinntear go bhfuil sé deimhneach le haghaidh DNA EBV le feiste chomparáide D'fhéadfadh sraith caolúcháin de shaothráin ceall atá deimhneach le haghaidh EBV a bheith ina n-ionadaigh	NAT cáilíochtúil: ≥100 NAT cainníochtúil: ≥100 sraith chaolúcháin chun éifeachtúlachtaí cainníochtaithe a thaispeáint	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	NAT cáilíochtúil: ≥500 NAT cainníochtúil: ≥100	De réir na húrscothachta
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥20 eiseamal san iomlán Lena n-áirítear eiseamail dhaonna atá deimhneach le haghaidh víris heirpéis dhaonna ghaolmhara, e.g. CMV, HHV6, VZV D'fhéadfadh saothráin ceall atá deimhneach le haghaidh víreas heirpéis a bheith ina n-ionadaigh	De réir na húrscothachta

Tabhairt anonn	DNA EBV ard-deimhneach; DNA EBV diúltach	Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh títir víris na n-eiseamal ard-deimhneach ionadaíoch do thítir ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
1Ráta teipe córais iomlán	DNA EBV ísealdeimhneach	Déanfar tástáil ar ≥ 100 eiseamal atá ísealdeimhneach le haghaidh DNA EBV. Beidh tiúchan víris sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan víris den scoithluach 95 % deimhneach.	≥ 99 % deimhneach

(¹) Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimpliúcháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ *TREPONEMA PALLIDUM* A BHRATH

Raon feidhme

Tá feidhm ag an larscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhabhtú *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) a bhrath.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála le haghaidh antasubstaintí i gcoinne *T. pallidum* (anta-*T. pallidum*).

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí daingíúcháin agus forlíontacha anta-*T. pallidum*.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: anta-*T. pallidum*

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Diagnóiseach íogaireacht	Eiseamail dheimhneacha	≥200 eiseamal deimhneach san iomlán, ag céimeanna éagsúla den ionfhabhtú, má tá sé ar fáil, lena n-áirítear eiseamail ard-deimhneacha agus ísaldeimhneacha, aitheanta mar eiseamal deimhneach le dhá thástáil sheireolaíocha éagsúla ar a laghad (ar imdhíon-mheasúnacht ceann amháin acu) le haghaidh antasubstaintí atá éagsúil le <i>T.pallidum</i>	≥99.5 % íogaireacht fhoriomlán
	Painéil séireachomhshó	Painéal séireachomhshó amháin ar a laghad, ≥1 más féidir, lena n-áirítear eiseamail aonair ó chéim an ionfhabhtaithe luaith	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht.
Anailíseach íogaireacht	Caighdeáin	Caighdeáin idirnáisiúnta EDS Cód 05/1 32 NIBSC, i gcás ina mbeidh sé ar fáil	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí fola nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ⁽¹⁾	≥5 000	≥99,5 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥100 san iomlán lena n-áirítear na heiseamail seo a leanas: deimhneach le haghaidh <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> arna dhaingniú ag imdhíonbhláb IgG; anta-HIV deimhneach; RF+; oibreáin mhiocróbacha/ionfhabhtaíocha eile lena mbaineann; othair <i>lupus erythematosus</i> (SLE) sistéamach; deimhneach le haghaidh antasubstaint antafhosfáilipide; mná torracha etc.	

⁽¹⁾ Déanfar imscrúdú ar dhaoirí deontóirí fola ó dhá ionad deonacháin fola ar a laghad agus beidh siad comhdhéanta de dheonuithe fola a dhéantar i ndiaidh a chéile, nár roghnaíodh chun deontóir céaduaire a eisiamh.

Tábla 2. Measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha: anta-*T. pallidum*

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Diagnóiseach íogaireacht	Eiseamail dheimhneacha	≥300 eiseamal dheimhneach ag céimeanna éagsúla den ionfhabhtú (sífilis phríomha luath, sífilis thánaisteach, agus le linn sífilis dhéanach) lena n-áirítear eiseamail ard-deimhneacha, 50 eiseamal ísealdeimhneach, le dhá thástáil sheireolaíocha éagsúla ar a laghad (ar imdhíon-mheasúnacht ceann amháin acu) le haghaidh antasubstaintí atá éagsúil le <i>T.pallidum</i>	Aithint 99 % mar “deimhneach” nó “neamhchinnte”
	Painéil séireachomhshó	Painéal séireachomhshó amháin ar a laghad, ≥1 más féidir, lena n-áirítear eiseamail aonair ó chéim an ionfhabhtaithe luaith	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothach
Anailíseach íogaireacht	Caighdeáin	Caighdeáin idirnáisiúnta EDS Cód NIBSC 05/132	
Diagnóiseach sainiúlacht	Deontóirí fola	≥200	99 %
	Eiseamail chliniciúla	≥200	Déanfar teorainneacha féideartha maidir le sainiúlacht, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥50 san iomlán, lena n-áirítear eiseamail ó mhná torracha agus eiseamail a bhfuil torthaí neamhchinnitithe orthu i measúnachtaí deimhniúcháin eile.	

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ *TRYPANOSOMA CRUZI* A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an larscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le marcóirí d'ionfhachtú *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir le measúnachtaí scagthástála le haghaidh antasubstaintí *T. cruzi* (anta-*T. cruzi*).

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí deimhniúcháin agus forlíontacha le haghaidh *T. cruzi*.

Tá feidhm ag Tábla 3 maidir le feistí cáilíochtúla agus cainníochtúla NAT le haghaidh DNA *T. cruzi*.

Tábla 1. Measúnachtaí scagthástála: anta-*T. cruzi*

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Diagnóiseach íogaireacht	Eiseamail dheimhneacha	≥400 eiseamal dheimhneach, lena n-áirítear eiseamail ard-deimhneacha atá deimhnithe le dhá thástáil shéireolaíocha éagsúla ar a laghad le haghaidh antasubstaintí atá éagsúil le <i>T. cruzi</i> . As na 400 eiseamal sin, ≥25 eiseamal atá deimhneach le haghaidh seadán agus é deimhnithe trí bhrath díreach.	99.5 % íogaireacht fhoriomlán
	Painéil séireachomhshó	Le sainiú nuair a bheidh sé ar fáil	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothach
Anailíseach íogaireacht	Caighdeán	Caighdeán idirnáisiúnta EDS Cód NIBSC: 09/186 Cód NIBSC: 09/188	
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Deontóirí nár roghnaíodh (lena n-áirítear deontóirí céaduaire) ⁽¹⁾	≥5 000	≥99,5 %
	Othair san ospidéal	≥200	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoiríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoiríocht	≥100 san iomlán lena n-áirítear na heiseamail seo a leanas: Deimhneach le haghaidh anta- <i>Toxoplasma gondii</i> ; ar a laghad 5 eiseamal atá deimhneach le haghaidh anta- <i>Leishmania</i> ; RF+; oibreáin mhiocróbacha ghaolmhara nó oibreáin thógálacha eile; Othair SLE; othair atá dearfach le haghaidh antasubstainte antafhosfáilipide; mná torracha, etc.	

⁽¹⁾ Déanfar imscrúdú ar dhaoirí deontóirí fola ó dhá ionad deonacháin fola ar a laghad agus beidh siad comhdhéanta de dheonuithe fola a dhéantar i ndiaidh a chéile, nár roghnaíodh chun deontóir céaduaire a eisiamh.

Tábla 2. Measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha: anta-*T. cruzi*

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Diagnóiseach íogaireacht	Eiseamail dheimhneacha	≥300 eiseamal dheimhneach, lena n-áirítear eiseamail ard-deimhneacha atá deimhnithe le dhá thástáil shéireolaíocha éagsúla ar a laghad le haghaidh antasubstaintí atá éagsúil le <i>T.cruzi</i> . As na 300 eiseamal sin, ≥25 eiseamal atá deimhneach le haghaidh seadán agus é deimhnithe trí bhrath díreach.	Aithint 99 % mar “deimhneach” nó “neamhchinnte”
	Painéil séireachomhshó	De réir mar atá ar fáil	An íogaireacht dhiagnóiseach le linn séireachomhshó, léireoidh sí an úrscothacht, más infheidhme
Anailíseach íogaireacht	Caighdeán	Caighdeán idirnáisiúnta EDS Cód NIBSC: 09/186 Cód NIBSC: 09/188	
Diagnóiseach sainiúlacht	Eiseamail dhiúltacha	≥200	99 %
	Eiseamail chliniciúla	≥200	Déanfar teorainneacha féideartha maidir le sainiúlacht, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥50 san iomlán, lena n-áirítear eiseamail ó mhná torracha agus eiseamail a bhfuil torthaí neamhchinntithe orthu i measúnachtaí deimhniúcháin eile	

Tábla 3: Feistí NAT le haghaidh DNA *T. cruzi*

1. I gcás feistí chun seicheamh sprice a aimpliú, is léiriú ar an úrscothacht a bheidh i rialú feidhmiúlachta do gach eiseamal (rialú inmheánach). Úsáidfear an rialú sin, a mhéid is féidir, le linn an phróisis ar fad, i.e. eastóscadh, aimpliú/hibridiú, brath.
2. Léireofar brath géinitíopa agus/nó fochineáil trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó toíreadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
3. Déanfar trasimoibríocht a d'fhéadfadh a bheith ag seichimh d'aigéid núicléasacha nach spriocaigéid iad a anailísiú trí bhailíochtú iomchuí a dhéanamh ar dhearadh prímeálach nó toíreadóirí, agus déanfar í a bhailíochtú freisin trí eiseamail roghnaithe a thástáil.
4. Beidh torthaí feistí cainníochtúla NAT inrianaithe de réir caighdeán idirnáisiúnta nó ábhair thagartha chalabraithe, má tá siad ar fáil, agus sloinnfear iad in aonaid idirnáisiúnta arna n-úsáid sa réimse sonrach cur i bhfeidhm.

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht anailíseach	Ullmhóid tagartha sainaitheanta a dhéantar go himmheánach (chomh fada is nach bhfuil ábhair thagartha idirnáisiúnta ar fáil)	Déanfar íogaireacht NAT agus teorainn braite NAT a bhailíochtú le sraith chaolúcháin na n-ábhar tagartha, le tástáil macasamhla (24 ar a laghad) ag tiúchain anailíseacha éagsúla, lena n-áirítear iad siúd le trasdul ó thorthaí deimhneacha go torthaí diúltacha leis an bhfeiste NAT faoi seach. Sloinnfear an teorainn braite mar scoithluach 95 % deimhneach (IU/ml) tar éis anailís staidrimh a dhéanamh (e.g. próibit) ⁽¹⁾ .	De réir na húrscothachta
Íogaireacht dhiagnóiseach: Tréithchineálacha/ aonraigh éagsúla <i>T.cruzi</i>	Eiseamail ó othair as réigiúin éagsúla ar deimhníodh go bhfuil siad deimhneach le haghaidh mar DNA <i>T.cruzi</i> le feiste chomparáide; athraithigh seichimh	≥100 D'fhéadfadh sraitheanna caolúcháin de shaothráin ceall atá deimhneach le haghaidh <i>T.cruzi</i> (aonraigh) nó ábhair atá deimhneach le haghaidh <i>T.cruzi</i> ó mhúnlaí ainmhithe a bheith ina n-ionadaigh	De réir na húrscothachta
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥100	De réir na húrscothachta
Trasimoibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith tras-imoibríoch	≥10 n-eiseamal daonna atá deimhneach le haghaidh seadáin eile, e.g. speicis <i>Plasmodium</i> , <i>Trypanosoma brucei</i> . D'fhéadfadh saothráin ceall dheimhneacha a bheith ina n-ionadaigh	De réir na húrscothachta
Tabhairt anonn		Le linn staidéir stóinseachta, déanfar cúig rith ar a laghad trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Títir <i>T.cruzi</i> d'eiseamail ard-deimhneacha, beidh siad ionadaíoch do thítir arda <i>T.cruzi</i> a tharlaíonn go nádúrtha.	De réir na húrscothachta
Ráta teipe córais iomlán		Déanfar tástáil ar ≥100 eiseamal atá ísealdeimhneach le haghaidh DNA <i>T.cruzi</i> . Beidh tiúchan <i>T.cruzi</i> sna heiseamail sin arb ionann é agus trí oiread an tiúchan den scoithluach 95 % deimhneach <i>T.cruzi</i> .	≥99 % deimhneach

⁽¹⁾ Tagairt: Pharmacopeia Eorpach 9.0, 2.6.21 Teicnící aimpliúcháin aigéid núicléasaigh, Bailíochtú.

SONRAÍOCHTAÍ COITEANNA LE HAGHAIDH FEISTÍ ATÁ CEAPTHA LE MARCÓIRÍ D'IONFHABHTÚ GHÉARSHIONDRÓM TROM RIOSPRÁIDE CORÓINVÍREAS 2 A BHRATH NÓ A CHAINNÍOCHTÚ

Raon feidhme

Tá feidhm ag an larscríbhinn seo maidir le feistí atá ceaptha le d'ionfhachtú ghéarshiondróm trom riospráide coróinvíreas 2 (SARS-CoV-2) a bhrath nó a chainníochtú.

Tá feidhm ag Tábla 1 maidir leis na measúnachtaí scagthástála seo a leanas (lena n-áirítear mearthástálacha) i gcomhair antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2 (anta-SARS-CoV-2): iomlán antasubstaintí, IgG amháin, IgG in éineacht le IgM agus/nó IgA.

Tá feidhm ag Tábla 2 maidir le measúnachtaí scagthástála (lena n-áirítear mearthástálacha) chun anta-SARS-CoV-2 IgM agus/nó IgA a bhrath.

Tá feidhm ag Tábla 3 maidir le measúnachtaí deimhniúcháin nó forlíontacha le haghaidh anta-SARS-CoV-2.

Tá feidhm ag Tábla 4 maidir le tástálacha antaiginí SARS-CoV-2, lena n-áirítear mearthástálacha antaiginí.

Tá feidhm ag Tábla 5 maidir le measúnachtaí NAT le haghaidh SARS-CoV-2 RNA.

Tá feidhm ag Tábla 6 maidir le féintástálacha antaiginí SARS-CoV-2 a ndearnadh meastóireacht feidhmíochta orthu cheana féin i dtaca le húsáid ghairmiúil.

Tá feidhm ag Tábla 7 maidir le féintástálacha antasubstaintí SARS-CoV-2 a ndearnadh meastóireacht feidhmíochta orthu cheana féin i dtaca le húsáid ghairmiúil.

Tábla 1: Measúnachtaí scagthástála (lena n-áirítear mearthástálacha) i gcomhair anta-SARS-CoV-2: iomlán antasubstaintí, IgG amháin, IgG in éineacht le ⁽¹⁾ IgM agus/nó IgA

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	400 lena n-áirítear eiseamail ó ionfhachtú luath agus tar éis séireachomhshó ⁽²⁾ (laistigh de na chéad 21 lá agus tar éis 21 lá tar éis thús na siomptóm); lena n-áirítear eiseamail ó dhaoine aonair atá aisiomptómach nó fochliniciúil agus atá go héadrom siomptómach (a bhfuil cóireáil othair sheachtraigh á cur orthu); lena n-áirítear eiseamail a bhfuil titir ísle agus arda acu; lena n-áirítear eiseamail ó dhaoine aonair vacsaínithe i gcás inarb iomchuí ⁽³⁾ ; athraithigh géiniteacha á gcur san áireamh	≥90 % íogaireacht ⁽⁴⁾ le haghaidh eiseamail a tógadh >21 lá tar éis thús na siomptóm ⁽⁵⁾ ; beidh an íogaireacht fhoriomlán, lena n-áirítear céim an ionfhachtaithe luaith, comhionann ar a laghad leis an bhfeiste chomparáide ⁽⁶⁾
	Painéil séireachomhshó	A mhéid is féidir	Íogaireacht séireachomhshó inchomparáide le feistí eile a bhfuil comhartha CE orthu

Íogaireacht anailíseach	Ullmhóidí tagartha	Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le anta-SARS-CoV-2 (cód NIBSC 20/136); An Painéal Tagartha EDS (RP) le haghaidh antasubstaintí anta-SARS-CoV-2 (cód 20/140, 20/142, 20/144, 20/148, 20/150)	IS: i gcás cinntí títear/aschur torthaí cainníochtúla ⁽⁷⁾ ; RP: measúnachtaí uile antasubstainte
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha ⁽⁸⁾	≥400 eiseamail ó dhaoine aonair neamh-ionfhabhtaithe agus neamh-vacsáinthe ⁽⁹⁾	>99 % sainiúlacht ⁽¹⁰⁾
		≥200 othair ospidéalaithe (gan ionfhabhtú SARS-CoV-2)	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaitheint
Trasimoiibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoiibríoch	≥100 san iomlán lena n-áirítear RF+, mná torracha, eiseamail le hantasubstaintí i gcoinne coróinvíris dhaonna eindéimeacha 229E, OC43, NL63, HKU1 agus pataiginí eile de ghalair riospráide amhail fliú A, B, RSV etc.	

⁽¹⁾ Maíomh feidhmíochta maidir le comhthoradh foriomlán; maidir le feistí a bhfuil maíomh ar leith ann ina leith maidir le IgM agus/nó IgA, féach tábla 2.

⁽²⁾ Cuirfear sonraí ar fáil maidir leis an eatramh ama idir tógáil an eiseamail agus tús na siomptóm (nó am an ionfhabhtaithe, má tá siad ar fáil).

⁽³⁾ Tabharfaidh an monaróir údar le hoiriúnacht agus uainiú maidir le meastóireacht íogaireachta a dhéanamh ar na hantasubstaintí ábhartha i ndaoine aonair vacsaínithe.

⁽⁴⁾ Bunaithe ar thoradh deimhnithe deimhneach SARS-CoV-2 NAT.

⁽⁵⁾ Maíomh maidir le híogaireacht, sonrú iad i ndáil leis an am idir eiseamal a thógáil tar éis thús na siomptóm nó diagnóis PCR tosaigh agus an tástáil.

⁽⁶⁾ Tá marc CE air faoi Rialachán (AE) 2017/746 mar aicme D, má tá sé ar fáil.

⁽⁷⁾ Baineann sé seo le measúnachtaí cainníochtúla más measúnachtaí scagthástála iad freisin.

⁽⁸⁾ Tiocfaidh eiseamail dhiúltacha ó dhaoine aonair nach raibh aon ionfhabhtú SARS-CoV-2 orthu riamh (roimh an bpaindéim má tá siad ar fáil).

⁽⁹⁾ Féadfar daoine aonair atá vacsaínithe in aghaidh antaiginí atá éagsúil leis an antaigin atá in úsáid san fheiste a chur san áireamh, más iomchuí.

⁽¹⁰⁾ Déanfar torthaí bréagdeimhneacha a réiteach trí aththástáil a dhéanamh i measúnachtaí séireolaíocha SARS-CoV-2 eile, más gá, agus úsáid á baint as dearadh tástála difriúil agus bratú antaiginí i gcomparáid leis an tástáil tosaigh, agus/nó as tástáil deimhniúcháin.

Tábla 2: Measúnachtaí scagthástála (lena n-áirítear mearthástálacha) i gcomhair anta-SARS-CoV-2: Brath IgM agus/nó IgA

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥200 ⁽¹⁾ eiseamail ⁽²⁾ le cion suntasach ó chéim luath an ionfhabhtaithe (laistigh de 21 lá tar éis thús na siomptóm) i gcomparáid le heiseamail tar éis séireachomhshó (>21 lá tar éis thús na siomptóm); lena n-áirítear eiseamail ó dhaoine aonair atá aisiomptómach, fochliniciúil, go héadrom siomptómach (a bhfuil cóireáil othair sheachtraigh á cur orthu); lena n-áirítear daoine aonair atá vacsaínithe go úr ⁽³⁾ más iomchuí; athraithigh géiniteacha á gcur san áireamh	≥80 % íogaireacht ⁽⁴⁾ maidir le heiseamail a tógadh le linn an chéad 21 lá tar éis thús na siomptóm ⁽⁵⁾; beidh an íogaireacht fhoriomlán comhionann ar a laghad leis an bhfeiste chomparáide ⁽⁶⁾ den chineál céanna (i.e. IgM agus/nó IgA)

Painéil séireachomhshó	A mhéid is féidir	Íogaireacht séireachomhshó inchomparáide le feistí eile a bhfuil comhartha CE orthu	
Íogaireacht anailíseach	Caighdeáin	N/B	N/B
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Samplaí diúltacha ⁽⁷⁾	≥200 eiseamail ó dhaoine aonair neamh-ionfhabhtaithe agus neamh-vacsáinthe ⁽⁸⁾	≥98 % sainiúlacht ⁽⁹⁾
		≥100 ó othair ospidéalaithe (gan ionfhabhtú SARS-CoV-2)	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoiibríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoiibríocht	≥100 san iomlán lena n-áirítear RF+, mná torracha, eiseamail le hantastubstaintí i gcoinne coróinvíris dhaonna eindéimeacha 229E, OC43, NL63, HKU1 agus pataiginí eile de ghalair riospráide amhail fliú A, B, RSV etc.	

⁽¹⁾ I gcás feistí a bhraitheann IgM agus IgA araon, 200 in aghaidh mharcóir IgM agus IgA.

⁽²⁾ Cuirfear sonraí ar fáil maidir leis an eatramh ama idir tógáil an eiseamail agus tús na siomptóm (nó am an ionfhabhtaithe, má tá siad ar fáil).

⁽³⁾ Soláthróidh an monatóir bonn cirt maidir le hoiriúnacht agus uainiú do mheastóireacht íogaireachta IgM agus IgA i ndaoine aonair vacsaínithe.

⁽⁴⁾ Diagnóis bunaithe ar thorthaí deimhnithe deimhneach SARS-CoV-2 NAT.

⁽⁵⁾ Maíomh maidir le híogaireacht, sonrófar iad i ndáil leis an am idir eiseamal a thógáil tar éis thús na siomptóm nó diagnóis PCR tosaigh agus an tástáil.

⁽⁶⁾ Tá marc CE air faoi Rialachán (AE) 2017/746 mar aicme D, má tá sé ar fáil.

⁽⁷⁾ Tiocfaidh eiseamail dhiúltacha ó dhaoine aonair nach raibh aon ionfhabhtú SARS-CoV-2 orthu riamh (roimh an bpaindéim má tá siad ar fáil).

⁽⁸⁾ Féadfar daoine aonair atá vacsaínithe in aghaidh antaiginí atá éagsúil leis an antaigin atá in úsáid san fheiste a chur san áireamh, más iomchuí.

⁽⁹⁾ Déanfar torthaí bréagdeimhneacha a réiteach trí aththástáil a dhéanamh i measúnachtaí séireolaíocha SARS-CoV-2 eile, más gá, agus úsáid á baint as dearadh tástála difriúil agus bratú antaiginí i gcomparáid leis an tástáil tosaigh, agus/nó as tástáil deimhniúcháin. Chomh maith leis sin, d'fhéadfadh sé go n-áireofaí sa soiléiriú ar thorthaí bréagdeimhneacha tástáil maidir le cineálacha antastubstaintí anta-SARS-CoV-2 eile a bheith ann (IgA, IgG, antastubstaintí iomlána).

Tábla 3: Measúnachtaí deimhniúcháin nó forlíontacha ⁽¹⁾ le haghaidh anta-SARS-CoV-2

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥200 lena n-áirítear eiseamail réamh-shéireachomhshó agus iar-shéireachomhshó (laistigh den chéad 21 lá agus tar éis 21 lá tar éis thús na siomptóm)	Cinneadh ceart mar “deimhneach” (nó “neamhchinntithe”)
	Painéil séireachomhshó/painéil ísealtitir	a mhéid is féidir	

Íogaireacht anailíseach	Caighdeán	N/B	N/B
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha ⁽²⁾	≥200 ó dhaoine neamh-ionfhabhtaithe/neamh-vacsaínithe	Gan torthaí bréagdeimhneacha; cinneadh ceart mar “diúltach” (nó “neamhchinntithe”)
		≥200 ó othair ospidéalaithe (gan ionfhabhtú SARS-CoV-2)	
Trasimoirbríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoirbríoch	≥50 san iomlán lena n-áirítear eiseamail ina bhfuil antasubstaintí in aghaidh coróinvíris dhaonna eindéimeacha 229E, OC43, NL63, HKU1 agus pataiginí eile de ghalair riospráide amhail fliú A, B, RSV etc.; lena n-áirítear eiseamail a bhfuil torthaí deimhneacha neamhchinnte nó bréagacha orthu i measúnachtaí anta-SARS-CoV-2	

⁽¹⁾ E.g. imdhíonbhláb lena gcuirtear antaiginí ar fáil atá difriúil ó na cinn a úsáidtear sa chéad tástáil antasubstainte.

⁽²⁾ Tíocfaidh eiseamail dhiúltacha ó dhaoine aonair nach raibh aon ionfhabhtú SARS-CoV-2 orthu riamh (roimh an bpaindéim má tá siad ar fáil).

Tábla 4: Measúnachtaí antaiginí (lena n- áirítear mearthástálacha): SARS-CoV-2

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	Uimhir, gnéithe, úsáid eiseamail	Critéir inghlacthachta
Íogaireacht dhiagnóiseach	Eiseamail dheimhneacha	≥100 ⁽¹⁾ Eiseamail ⁽²⁾ dhearfacha NAT ó ionfhabhtú luath laistigh den chéad 7 lá tar éis thús na siomptóm ⁽³⁾ ; léireoidh eiseamail ualaí víreasacha a fhaightear go nádúrtha ⁽⁴⁾ ; athraithigh géiniteacha á gcur san áireamh ⁽⁵⁾ breithniú ar éagsúlachtaí i mbailiú eiseamal agus/nó láimhseáil eiseamal ⁽⁶⁾	Brath > 80 % (mearthástálacha); brath >85 % (measúnachtaí atá bunaithe ar an tsaotharlann ⁽⁷⁾); i gcoibhneas le SARS-CoV-2-NAT ⁽⁸⁾ , ⁽⁹⁾
Íogaireacht anailíseach	Caighdeán	A luaithe a bheidh sé ar fáil	Teorainn braite a bhunú ⁽¹⁰⁾
Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhiúltacha	≥300 ó dhaoine aonair neamh-ionfhabhtaithe	Sainiúlacht > 98 % (mearthástálacha) Sainiúlacht > 99 % (measúnachtaí atá bunaithe ar an tsaotharlann ⁽⁷⁾)
		≥100 ó othair san ospidéal	Déanfar aon srian maidir le sainiúlacht a d'fhéadfadh a bheith ann, más ann dóibh, a shainaithint
Trasimoirbríocht	Eiseamail a d'fhéadfadh a bheith trasimoirbríoch	≥50 san iomlán lena n-áirítear eiseamail atá deimhneach le haghaidh coróinvíris dhaonna eindéimeacha 229E, OC43, NL63, HKU1; fliú A, B, RSV, agus pataiginí eile de ghalair riospráide, atá incháilithe do dhiagnóis dhifreálach; lena n-áirítear baictéir ⁽¹¹⁾ atá sa limistéar ina ndéantar an t-eiseamal	

- (¹) Má tá sé beartaithe an fheiste a úsáid le haghaidh níos mó ná cineál eiseamail amháin, beidh gá le 100 eiseamal le haghaidh gach cineál eiseamail. Murar féidir sin a dhéanamh in imthosca eisceachtúla (e.g. má bhíonn bailiú eiseamal an-íonrach), soláthróidh an monaróir údar leis sin agus fianaise ar choibhéis mairtise.
- (²) Déanfar tógáil eiseamal a mheaitseáil le haghaidh tástáil antaiginí agus NAT, e.g. dhá eiseamal chomhuaineacha ó gach tástáil aonair nó tástáil optamach NAT agus antaiginí ón eiseamal céanna (e.g. ó ionnláit aon mhaipíneachta amháin); beidh an meán maolánach/iompair comhoiriúnach le tástáil antaiginí; aidir le haon athrú ar mhéid an mhaoláin/an mheáin a úsáidtear idir an fheiste antaiginí agus feiste NAT, cuirfear in iúl go soiléir é.
- (³) Nó am an ionfhabhtaithe, más eol, agus an t-am goir á chur san áireamh.
- (⁴) i.e., gan roghnú roimh ré; taispeánfar na hualaí víreasacha agus a ndáileadh, e.g. arb iad luachanna Ct-RT-PCR is saintréith dóibh; nó arna chlaohlú go hualach víreasach in aghaidh ml eiseamail, más infheidhme.
- (⁵) Ag brath ar dhearadh na feiste agus ar chineál an athraithe ghéiniteach. Chun críche meastóireachta, déanfar 3 eiseamal ar a laghad a léiriú do gach athraitheach géiniteach ábhartha.
- (⁶) Beidh bailiú eiseamal agus ítimí eastósctha amhail maipíní, maoláin eastósctha, etc., curtha san áireamh sa mheastóireacht. Mura n-áirítear tógáil/ullmhú dílsithe san fheiste, déanfar feidhmíocht na feiste a imscrúdú i dtaca le réimse is infheidhme d'fheistí tógála eiseamail. Mura dtástáiltear an t-eiseamal láithreach, e.g. tar éis tréimhse áirithe iompair, déanfar cobhsaíocht antaigine a imscrúdú.
- (⁷) Seachas mearthástálacha, i.e. feistí foirmiúla atá bunaithe ar an tsaotharlann e.g. imdhíonmheas einsimeach, tástálacha uathoibrithe, etc.
- (⁸) Bainfidh íogaireacht $\geq 80\%$ $\geq 85\%$ faoi seach le gach cineál eiseamail a mhaítear. Déanfar gach cineál eiseamail a mhaítear a chur i gcomparáid le torthaí péireáilte NAT ó eiseamail shrónfharaingeacha.
- (⁹) Léireofar an gaol idir íogaireacht na tástála antaiginí agus íogaireacht NAT; Féadfar íogaireacht a thaispeáint maidir le raonta ualaí víreasacha éagsúla agus leis an tairseach ionfhabhtaíochta. Tabharfar tuairisc ar an NAT agus ar an modh eastósctha a úsáidtear.
- (¹⁰) Mura bhfuil caighdeán idirnáisiúnta ar fáil ann, féadfar íogaireacht anailiseach a thástáil le sraith caolúcháin d'ullmhóidí víreas a ullmhaítear go hinmheánach, i gcomparáid le tástálacha antaiginí eile agus le NAT; má úsáidtear víreas díghníomhaithe, déanfar imscrúdú ar éifeacht dhíghníomhachtaithe antaigine agus ar an éifeacht reo/thorrrtha ar an antaigin.
- (¹¹) E.g. stafalacocas agus streipteacocas ina léirítear próitéin A nó G.

Tábla 5: Feistí NAT le haghaidh SARS-CoV-2 RNA

Saintréith feidhmíochta	Eiseamal	RNA SARS-CoV-2 cáilíochtúil	RNA SARS-CoV-2 cainníochtúil
Íogaireacht			
Íogaireacht anailiseach: Teorainn braite	Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le SARS-CoV-2 RNA (cód NIBSC 20/146; 7.70 Log10 IU/mL) Caighdeán thánaisteacha calabraithe de réir caighdeán idirnáisiúnta EDS	De réir Ph. Treoirlíne Eorpach bhailíochtaithe NAT: roinnt sraitheanna caolúcháin ina dtiúchan teorannach; anailís staidrimh (e.g. anailís próibit) ar bhonn 24 mhacashamhail ar a laghad; Scoithluach 95 % a ríomh	De réir Ph. Treoirlíne Eorpach bhailíochtaithe NAT: roinnt sraitheanna caolúcháin d'ullmhóidí tagartha calabraithe, a rinneadh tiúchan teorannach díobh; anailís staidrimh (e.g. anailís próibit) ar bhonn 24 mhacashamhail ar a laghad; scoithluach 95 % a ríomh mar an teorainn braite
Teorainn cainníochtaithe; gnéithe cainníochtaithe	Céad Caighdeán Idirnáisiúnta EDS maidir le SARS-CoV-2 RNA (cód NIBSC 20/146; 7.70 Log10 IU/mL) Caighdeán thánaisteacha calabraithe de réir caighdeán idirnáisiúnta EDS		Caoluithe (leath-log10 nó níos lú) d'ullmhóidí tagartha calabraithe; cinneadh na teorann cainníochtaithe íochtair, uachtair, na teorann braite, beachtais, cruinnis, an raoin tomhais “línigh”, an “raoin dhinimiciúil”. Féadfar spriocaigéad núicléasach sintéiseach a úsáid mar chaighdeán tanaisteach chun leibhéil tiúchana níos airde a bhaint amach. Tá in-atáirgtheacht ag leibhéil éagsúla tiúchana le léiriú

Íogaireacht dhiagnóiseach: Tréithchineálacha éagsúla RNA SARS-CoV-2	Eiseamail othar a gcinntear go bhfuil sé deimhneach le haghaidh SARS-CoV-2 RNA trí fheiste chomparáide ó réigiúin éagsúla agus ó bhraislí ráige éagsúla; athraithigh seichimh D'fhéadfadh sraith caolúcháin de shaothráin ceall (aonraigh) atá deimhneach le haghaidh SARS-CoV-2 a bheith ina n-ionadaigh	≥100 ⁽¹⁾	
Éifeachtúlacht cainníochtaithe	Eiseamail othar atá deimhneach le haghaidh SARS-CoV-2 RNA ó réigiúin agus ó bhraislí ráige éagsúla; athraithigh seichimh le luachanna cainníochtúla arna bhfáil ó fheiste chomparáide D'fhéadfadh sraith caolúcháin de shaothráin ceall atá deimhneach le haghaidh SARS-CoV-2-RNA a bheith ina n-ionadaigh		≥100
Cuimsitheacht	Anailís <i>in silico</i> ⁽²⁾ ; dhá sprioc-ghéin neamhspleách ar a laghad i sraith tástála amháin (dearadh déspríoc)	Fianaise ar dhearadh oiriúnach feistí: ailíniú prímeálach/tóireadóirí le seichimh SARS-CoV-2 foilsithe	Fianaise ar dhearadh oiriúnach feistí: ailíniú prímeálach/tóireadóirí le seichimh SARS-CoV-2 foilsithe

Sainiúlacht

Sainiúlacht dhiagnóiseach	Eiseamail dhaonna atá diúltach le haghaidh RNA SARS-CoV-2 RNA	≥500	≥100
Anailís <i>in silico</i> ⁽²⁾		Fianaise ar dhearadh oiriúnach feistí (ailíniú seicheamh); Seiceáil rialta ar sheichimh prímeálach/tóireadóirí de réir iontrálacha i mbainc sonraí seicheamh	Fianaise ar dhearadh oiriúnach feistí (ailíniú seicheamh); Seiceáil rialta ar sheichimh prímeálach/tóireadóirí de réir iontrálacha i mbainc sonraí seicheamh
Trasimóibríocht	eiseamail dheimhneacha (tiúchain éagsúla) le haghaidh coróinvíris dhaonna 229E, HKU1, OC43, NL63, MERS; SARS CoV-1, má tá sé ar fáil; Víreas fliú A, B; RSV; <i>Legionella pneumophila</i> ; D'fhéadfadh saothráin ceall dheimhneacha a bheith ina n-ionadaigh	≥20 san iomlán	≥20 san iomlán

Stóinseacht

Tabhairt anonn		Ar a laghad 5 rith trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha agus dhiúltacha, ar bhonn malartach. Beidh titir víris na n-eiseamlar ard-deimhneach ionadaíoch do thítir ardvíris a tharlaíonn go nádúrtha.	Ar a laghad 5 rith trí úsáid a bhaint as eiseamail ard-deimhneacha (arb eol go dtarlaíonn siad go nádúrtha) agus dhiúltacha, ar bhonn malartach
----------------	--	---	---

Cosc		Rialú inmheánach, más féidir, chun scrúdú a dhéanamh ar an nós imeachta NAT iomlán	Rialú inmheánach, más féidir, chun scrúdú a dhéanamh ar an nós imeachta NAT iomlán
Ráta teipe córais iomláin as a dtagann torthaí diúltacha bréagacha: 99/100 measúnacht atá deimhneach		≥ 100 eiseamal atá spíceáilte le víreas ina bhfuil $3 \times$ an tiúchan den scoithluach 95 % deimhneach ($3 \times$ an teorainn braite)	≥ 100 eiseamal atá spíceáilte le víreas ina bhfuil $3 \times$ an tiúchan den scoithluach 95 % deimhneach ($3 \times$ an teorainn braite)

(¹) Má tá sé beartaithe an fheiste a úsáid le haghaidh níos mó ná cineál eiseamail amháin, beidh gá le 100 eiseamal le haghaidh gach cineál eiseamail. Murar féidir sin a dhéanamh in imthosca eisceachtúla (e.g. má bhíonn bailiú eiseamal an-ionrach), soláthróidh an monaróir údar leis sin agus fianaise ar choibhéis mairtise.

(²) Déanfaidh an monaróir fianaise ar sheiceálacha faireachais tráthrialta réamhghníomhacha a thaifeadadh de réir iontrálacha nuashonraithe i mbainc sonraí sa tuarascáil leantach ar fheidhmíocht iarmhargaidh.

Tábla 6: Ceanglais bhreise maidir le féintástálacha antaiginí SARS-CoV-2 (¹)

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail (²)	Líon gnáthdhaoine
Léirmhíniú ar thorthaí (³)	Léirmhíniú na dtorthaí (⁴) ag gnáthdhaoine a léiríonn an raon seo a leanas de leibhéil imoibríochta: — neamh-imoibríoch — imoibríoch — lag-imoibríoch (⁵) — neamhbhailí	≥ 100
Íogaireacht dhiagnóiseach (⁶)	Gnáthdhaoine arb eol go bhfuair siad toradh deimhneach ar thástáil antaigine (⁷) (⁸)	≥ 30
Sainiúlacht dhiagnóiseach (⁹)	Gnáthdhaoine nach bhfuil a stádas ar eolas acu (³)	≥ 60

(¹) Glactar leis gur léiríodh cheana féin feidhmíocht bhunúsach na féintástála le meastóireacht/measúnú ar thástáil ghairmiúil den dearadh céanna leis an bhféintástáil faoi seach a bhfuil meastóireacht a déanamh uirthi. I gcás na n-eiseamal féinúsáide atá i gceist, murab ann do leagan comhfhreagrach de thástáil ghairmiúil, déanfar comparáid leis an ngnáthchineál eiseamail (e.g. maipíneachtaí srónfharaingeacha le haghaidh tástáil antaiginí, séirim nó plasma le haghaidh tástáil antasubstaintí) den tástáil ghairmiúil chomhfhreagrach.

(²) Maidir le gach cineál eiseamail féinúsáide a mhaítear i ndáil leis an bhfeiste (e.g. eiseamal sróine, spútam, seile, fuil iomlán, etc.).

(³) Áireofar sa staidéar ar léirmhíniú torthaí léamh agus léirmhíniú na dtorthaí tástála ag 100 gnáthdhuine ar a laghad, agus mar chuid de sin léifidh gach gnáthdhuine torthaí a chlúdaíonn raon sonraithe na leibhéil imoibríochta torthaí. Cinntídh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

(⁴) Déanfar tástálacha roimh léirmhíniú an staidéir ar thorthaí agus úsáid á baint, nuair is féidir, as an gcineál eiseamail atá beartaithe ag an monaróir. Féadfar na tástálacha a dhéanamh ar eiseamail a táirgeadh d'aon ghnó bunaithe ar an mairtís nádúrtha den chineál eiseamail faoi seach.

(⁵) Beidh cion níos airde de na heiseamail sa raon ísealdeimhneach atá gar do scoithluach nó do theorainn braite na tástála.

(⁶) I gcomparáid le RT-PCR. Cinntídh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

(⁷) Níl daoine aonair ar an eolas faoin toradh dhiagnóiseach gairmiúil roimh an bhféintástáil, agus déanann siad an nós imeachta tástála ina iomláine ó eiseamail a bhailiú agus ó réamhchóireáil eiseamail (maipíneacht, eastóscadh maolánach, etc.) go dtí an léamh.

(⁸) Ábhair suas go dtí thart ar 7 lá tar éis thús na siomptóm.

(⁹) Cinntídh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

Tábla 7: Ceanglais bhreise maidir le féintástálacha antasubstainte SARS-CoV-2 ⁽¹⁾

Saintréith feidhmíochta	Eiseamail ⁽²⁾	Líon gnáthdhaoine
Léirmhíniú ar thorthaí ⁽³⁾	Léirmhíniú na dtorthaí ⁽⁴⁾ ag gnáthdhaoine a léiríonn an raon seo a leanas de leibhéil imoibríochta: — neamh-imoibríoch — imoibríoch — lag-imoibríoch ⁽⁵⁾ — neamhbhailí	≥100
Íogaireacht dhiagnóiseach ⁽⁶⁾	Gnáthdhaoine arb eol go bhfuil diad deimhneach le haghaidh antasubstainte ⁽⁷⁾	≥100
Sainiúlacht dhiagnóiseach ⁽⁸⁾	Gnáthdhaoine nach bhfuil a stádas ar eolas acu ⁽⁵⁾	≥100

⁽¹⁾ Glactar leis gur léiríodh cheana féin feidhmíocht bhunúsach na féintástála le meastóireacht/measúnú ar thástáil ghairmiúil den dearadh céanna leis an bhféintástáil faoi seach a bhfuil meastóireacht a déanamh uirthi. I gcás na n-eisemal féinúsáide atá i gceist, murab ann do leagan comhfhreagrach de thástáil ghairmiúil, déanfar comparáid leis an ngnáthchineál eiseamail (e.g. maipíneachtaí srónfharaingeacha le haghaidh tástáil antaiginí, séirim nó plasma le haghaidh tástáil antasubstaintí) den tástáil ghairmiúil chomhfhreagrach.

⁽²⁾ Maidir le gach cineál eiseamail féinúsáide a mhaítear i ndáil leis an bhfeiste (e.g. eisemal sróine, spútam, seile, fuil iomlán, etc.).

⁽³⁾ Áireofar sa staidéar ar léirmhíniú torthaí léamh agus léirmhíniú na dtorthaí tástála ag 100 gnáthdhuine ar a laghad, agus mar chuid de sin léifidh gach gnáthdhuine torthaí a chlúdaíonn raon sonraithe na leibhéal imoibríochta torthaí. Cinntídh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

⁽⁴⁾ Déanfar tástálacha roimh léirmhíniú an staidéir ar thorthaí agus úsáid á baint, nuair is féidir, as an gcineál eiseamail atá beartaithe ag an monaróir. Féadfar na tástálacha a dhéanamh ar eiseamail a táirgeadh d'aon ghnó bunaithe ar an maitrís nádúrtha den chineál eiseamail faoi seach.

⁽⁵⁾ Beidh cion níos airde de na heiseamail sa raon ísealdeimhneach atá gar do scoithluach nó do theorainn braithe na tástála.

⁽⁶⁾ Le hionfhabhtú SARS-CoV-2 roimhe seo a deimhníodh le RT PCR; i gcomparáid le toradh deimhnithe antasubstainte roimhe seo. Cinntídh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.

⁽⁷⁾ Níl daoine aonair ar an eolas faoin toradh dhiagnóiseach gairmiúil roimh an bhféintástáil, agus déanann siad an nós imeachta tástála ina iomláine ó eiseamail a bhailiú agus ó réamhchóireáil eiseamail (maipíneacht, eastóscadh maolánach, etc.) go dtí an léamh.

⁽⁸⁾ Cinntídh an monaróir an chomhréireacht idir léamh an ghnáthdhuine agus léamh an úsáideora ghairmiúil.