

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B****KOMISIJOS SPRENDIMAS**

2002 m. gegužės 7 d.

dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams*(pranešta dokumentu Nr. C(2002) 1344)*

(tekstas svarbus EEE)

(2002/364/EB)

(OL L 131, 2002 5 16, p. 17)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2009 m. vasario 3 d. Komisijos sprendimas 2009/108/EB	L 39	34	2009 2 10
► <b><u>M2</u></b>	2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos sprendimas 2009/886/EB	L 318	25	2009 12 4
► <b><u>M3</u></b>	2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimas 2011/869/ES	L 341	63	2011 12 22
► <b><u>M4</u></b>	2019 m. liepos 1 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1244	L 193	1	2019 7 19
► <b><u>M5</u></b>	2020 m. vasario 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/350	L 63	3	2020 3 3

pataisytas:

- **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 348, 2009 12 29, p. 94 (2009/886/EB)
- **C2** Klaidų ištaisymas, OL L 2, 2022 1 6, p. 9 (2009/886/EB)

**▼B**

**KOMISIJOS SPRENDIMAS**

**2002 m. gegužės 7 d.**

**dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos  
medicinos prietaisams**

*(pranešta dokumentu Nr. C(2002) 1344)*

**(tekstas svarbus EEE)**

**(2002/364/EB)**

*1 straipsnis*

Šio sprendimo priede išdėstytos techninės specifikacijos yra priimtos kaip bendrosios techninės specifikacijos, taikomos Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąraše nurodytiems *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

▼ **M2***PRIEDAS***DIAGNOSTIKOS *IN VITRO* MEDICINOS PRIETAISŲ BENDROSIS  
TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS**

## 1. TAIKYMO SRITIS

Šiame priede nustatytos bendrosios techninės specifikacijos taikomos Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąrašui.

## 2. APIBRĖŽTYS IR TERMINAI

**(Diagnostinis) jautris**

Tikimybė, kad prietaisas parodys teigiamą rezultatą, kai yra tiriamasis žymuo.

**Tikrai teigiamas**

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys teigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato teisingai.

**Tariamai neigiamas**

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys teigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato klaidingai.

**(Diagnostinis) specifškumas**

Tikimybė, kad prietaisas parodys neigiamą rezultatą, kai nėra tiriamojo žymens.

**Tariamai teigiamas**

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys neigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato klaidingai.

**Tikrai neigiamas**

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys neigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato teisingai.

**Analitinis jautris**

Analitinis jautris gali būti išreikštas kaip aptikimo riba: t. y. mažiausias, kurį galima tiksliai nustatyti, tiriamojo žymens kiekis.

**Analitinis specifškumas**

Analitinis specifškumas reiškia metodo gebą nustatyti tik tiriamąjį žymenį.

**Nukleino rūgščių amplifikacijos metodai (NAM)**

„NAM“ terminas yra vartojamas tyrimuose, kurių metu aptinkamas ir (arba) kiekybiškai nustatomas nukleino rūgščių skaičius, arba taikant tiriamos sekos pagausinimą, kai stiprinamas signalas, arba taikant hibridizaciją.

**Greitasis tyrimas**

„Greitasis tyrimas“ kokybinės ar pusiau kiekybinės *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, naudojami atskirai arba nedidelėmis serijomis, kuriuose taikomos pusiau automatinės procedūros ir kurie skirti greitam rezultatui gauti.

**Atsparumas**

Tyrimo metodo atsparumas – tai jo geba išlikti nepaveiktam, veikiant nedideliais, bet sąmoningai taikomiems parametų pokyčiams, ir, jį taikant įprastu būdu, gaunami jo patikimumo įrodymai.

▼ **M2****Visos sistemos sutrikimų rodiklis**

Visos sistemos sutrikimų rodiklis – tai sutrikimų dažnis, kai visas procesas yra atliekamas taip, kaip nurodo gamintojas.

▼ **M5****Pirminis tyrimas**

Pirminis tyrimas – tyrimas, naudojamas žymeniui arba analitei nustatyti, po kurio gali būti atliekamas patvirtinamasis tyrimas. Priemonės, naudojamos tik anksčiau nustatyto žymens arba analitės stebėjimui, nėra laikomos pirminiais tyrimais.

**Patvirtinamasis tyrimas**

Patvirtinamasis tyrimas – tyrimas, naudojamas atlikus pirminį tyrimą gautam rezultatui patvirtinti.

▼ **M2****Viruso tipo nustatymo tyrimas**

Viruso tipo nustatymo tyrimas – tai tyrimas, naudojamas jau žinomų teigiamų mėginių tipo nustatymui, netaikomas pirminei infekcinės ligos diagnostikai ar atrankinei patikrai.

**Serokonversiniai ŽIV mėginiai**

Serokonversiniai ŽIV mėginiai:

- p24 antigeno ir (arba) ŽIV RNR tyrimų rezultatai teigiami, ir
- pripažinti visais antikūnų nustatymo atrankinės patikros tyrimais, ir
- patvirtinimo tyrimų rezultatai teigiami arba neaiškūs.

**Ankstyvosios serokonversijos ŽIV mėginiai**

Ankstyvosios serokonversijos ŽIV mėginiai:

- p24 antigeno ir (arba) ŽIV RNR tyrimų rezultatai teigiami, ir
- pripažinti ne visais antikūnų nustatymo atrankinės patikros tyrimais, ir
- patvirtinimo tyrimų rezultatai neaiškūs arba neigiami.

3. DIREKTYVOS 98/79/EB II PRIEDE NURODYTŲ PRODUKTŲ BENDROSIOS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS (BTS)

3.1. **Reagentų ir reagentų produktų, skirtų iš žmogaus organizmo paimtuose mėginiuose ŽIV infekcijos (ŽIV 1 ir 2), ŽTLV I ir II bei hepatito B, C, D žymenims aptikti, patvirtinti ir kiekybiškai įvertinti, veikimo vertinimo bendrosios techninės specifikacijos**

*Bendrieji principai*

▼ **M5**

- 3.1.1. Priemonės, kuriomis aptinkamos virusinės infekcijos, turi atitikti 1 lentelėje, 3 lentelėje, 4 lentelėje ir 5 lentelėje nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus, kurie jiems taikomi atsižvelgiant į susijusių priemonių numatytą paskirtį, viruso tipą ir aptinkamas medžiagas (antigenus ir (arba) antikūnus). Žr. ir 3.1.11 principą dėl pirminių tyrimų.

▼ M2

- 3.1.2. Prietaisai, kuriuos gamintojas numatė kitiems organizmo skysčiams, bet ne serumui ar plazmai, tirti, pvz., šlapimui, seilėms ir t. t., turi atitikti tuos pačius bendrųjų techninių specifikacijų jautrio ir specifškumo reikalavimus, kaip ir tiriant serumą ar plazmą. Siekiant įvertinti veikimą, to paties asmens mėginiai ištiriami tyrimais, kurie turi būti patvirtinti, ir atitinkamais serumo arba plazmos tyrimais.

▼ M5

- 3.1.3. Savikontrolės priemonės turi atitikti tuos pačius bendrųjų techninių specifikacijų jautrio ir specifškumo reikalavimus, kaip ir atitinkami profesionalaus naudojimo prietaisai. Siekdami patvirtinti priemonės veikimą ir naudojimo instrukcijas, atitinkami nespecialistai užbaigia atitinkamus veiksmingumo vertinimo etapus (arba juos pakartoja). Veiksmingumo vertinimą atliekantys nespecialistai turi būti atrinkti iš numatytų naudotojų grupių.

Į savikontrolės priemonės, kuri naudojama tiriant kiekvieną organizmo skystį, pvz., bendrą kraujo mėginį, šlapimą, seiles ir kt., veiksmingumo vertinimo aprėptį įtraukiama bent 200 nespecialistų, kurie, kaip nustatyta, yra užsikrėtę infekcine liga, ir ne mažiau kaip 400 savo sveikatos būklės nežinančių nespecialistų, iš kurių bent 200 kyla didelė rizika užsikrėsti infekcine liga. Nespecialistų naudojamos savikontrolės priemonės jautris ir specifškumas apibrėžiami atsižvelgiant į patvirtintą infekcinės paciento ligos stadiją.

▼ M2

- 3.1.4. Veikimas įvertinamas tiesiogiai lyginant su žinomu moderniausiu tinkamai veikiančiu prietaisu. Palyginimui naudojamas prietaisas turi būti paženklintas „CE“ ženklu, jeigu vertinant jis yra rinkoje.
- 3.1.5. Jeigu vertinant gaunami prieštaringi tyrimo rezultatai, dėl šių rezultatų apsisprendžiama kiek įmanoma, pavyzdžiui:
- įvertinant prieštarinę mėginį taikant kitas tyrimų sistemas,
  - taikant alternatyvų metodą arba žymenį,
  - patikslinant paciento klinikinę būklę ir diagnozę bei
  - ištiriant vėliau paimtus mėginius.
- 3.1.6. Veikimas vertinamas europinei populiacijai lygiavertėje populiacijoje.
- 3.1.7. Veikimo vertinime naudoti teigiami iš žmogaus organizmo paimti mėginiai yra parenkami siekiant atspindėti skirtingus konkrečios ligos (-ų) stadijas, skirtingas antikūnų struktūras, skirtingus genotipus, skirtingus potipius, mutacijas ir t. t.
- 3.1.8. Tikrai teigiamų ir serokonversinių mėginių jautris vertinamas taip:
- 3.1.8.1. Diagnostinio tyrimo jautris serokonversijos metu turi atspindėti tikrą būklę. Neatsižvelgiant į tai, ar notifikuotoji įstaiga arba gamintojas vėlesnius tyrimus atlieka ta pačia arba papildoma serokonversijos plokštele, gautais rezultatais patvirtinami pirminiai veikimo vertinimo duomenys (žr. 1 lentelę). Serokonversijos plokštelės turėtų būti pradėtos tirti nuo neigiamų kraujo tyrimų, o kraujo tyrimo intervalai turėtų būti nedideli.

▼ M2

3.1.8.2. Taikant kraujo atrankos prietaisus (išskyrus HBsAg ir anti-HBc tyrimus), visi tikrai teigiami mėginiai nustatomi kaip teigiami, naudojant prietaisą, kurį būtina pažymėti ženklu „CE“ (1 lentelė). Atliekant HBsAg ir anti-HBc tyrimus, naujo prietaiso bendras veikimas turi būti lygiavertis žinomo prietaiso veikimui (žr. 3.1.4 punktą).

3.1.8.3. Dėl ŽIV tyrimų:

— visi serokonversiniai ŽIV mėginiai laikomi teigiamais; bei

— bent 40 ankstyvosios serokonversijos ŽIV mėginių tikrinama. Rezultatai turėtų atitikti moderniausius.

▼ M5

3.1.9. Pirminių tyrimų veiksmingumo vertinimas apima 25 teigiamus (jeigu įmanoma retųjų infekcinių ligų atveju) tos pačios dienos šviežio serumo mėginius ( $\leq 1$  diena po mėginio paėmimo).

▼ M2

3.1.10. Vertinant veikimą naudojami neigiami mėginiai nustatomi taip, kad būtų atspindėta tiriamoji populiacija, kuriai buvo skirtas tas tyrimas, pvz., kraujo donorams, hospitalizuotiems ligoniams, nėščioms moterims ir pan.

▼ M5

3.1.11. Vertinant pirminių tyrimų veiksmingumą (1 ir 3 lentelės), ištiriamos ne mažiau kaip dviejų kraujo donorų centrų turimos kraujo donorų populiacijos. Donorinio kraujo sekos sudaromos taip, kad nebūtų atmesti pirmą kartą kraują duodantys donoriai.

▼ M2

3.1.12. Prietaisų specifiškumas turi būti ne mažesnis kaip 99,5 % donorų kraujo, jeigu pridėtose lentelėse nenurodyta kitaip. Specifiškumas apskaičiuojamas naudojant pakartotinai reaktyvių (t. y. tariamai teigiamų) rezultatų, gautų tiriant konkretaus žymens neigiamus donorų kraujo mėginius, dažnį.

3.1.13. Prietaisai vertinami siekiant nustatyti galinčių trukdyti medžiagų poveikį ir tai yra veikimo vertinimo dalis. Galinčios trukdyti medžiagos, kurios turi būti įvertintos, tam tikru mastu priklausys nuo reagento sudėties ir tyrimo metodo. Galinčios trukdyti medžiagos nustatomos kaip dalis rizikos analizės, kuri pagal esminius reikalavimus turi būti taikoma kiekvienam naujam prietaisui, bet gali apimti, pavyzdžiui:

— ėminius, kuriuose yra „gimininga“ infekcija,

— ėminius iš daug kartų gimdžiusios moters, t. y. iš moterų, kurios buvo nėščios daugiau nei vieną kartą, arba pacientų, turinčių teigiamą reumatoidinį faktorių,

— rekombinantinius antigenus, žmogaus antikūnus prieš ekspresijos sistemą, pvz., anti-E. coli arba antikūnai prieš mieles.

3.1.14. Prietaisų, kuriuos gamintojas numatė naudoti kartu su serumu ir plazma, veikimo vertinimas turi parodyti serumo ir plazmos ekvivalentiškumą. Tai įrodoma ištyrus ne mažiau kaip 50 donorų kraujo ėminių (25 teigiamus ir 25 neigiamus).

3.1.15. Prietaisų, skirtų naudoti su plazma, veikimo vertinimas patvirtina prietaiso veikimą naudojant visus antikoaguliantus, kuriuos gamintojas nurodo naudoti su šiuo prietaisu. Tai įrodoma ištyrus ne mažiau kaip 50 donorų kraujo ėminių (25 teigiamus ir 25 neigiamus).

▼ **M2**

- 3.1.16. Kaip dalis būtinos rizikos analizės, tariamai neigiamus rezultatus nulemiantis visos sistemos blogo veikimo rodiklis nustatomas pakartotinai tiriant silpnai teigiamus mėginius.
- 3.1.17. Jeigu II priedo A sąraše įrašytas naujas *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas, kurio bendrosios techninės specifikacijos nėra nustatytos, turėtų būti atsižvelgta į susijusio prietaiso bendrąsias technines specifikacijas. Susiję prietaisai gali būti nustatomi įvairiai, pvz., pagal tą pačią ar panašią naudojimo paskirtį ar panašią riziką.

▼ **M4**

- 3.2. **Papildomi ŽIV ir HCV antigenų ir antikūnų jungtinių tyrimų reikalavimai**
- 3.2.1. ŽIV antigenų ir antikūnų jungtiniai tyrimai, skirti ŽIV-1 p24 antigenams ir ŽIV-1/2 antikūnams aptikti, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus.
- 3.2.2. Hepatito C viruso (HCV) antigenų ir antikūnų jungtiniai tyrimai, skirti HCV antigenams ir HCV antikūnams aptikti, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus. HCV serokonversijos plokštelės, skirtos HCV antigenų ir antikūnų jungtiniams tyrimams įvertinti, turi būti pradėtos tirti nuo vieno ar daugiau neigiamų kraujo tyrimų ir turi apimti ankstyvosios HCV infekcijos stadijos mėginius (HCV šerdies antigeno ir (arba) HCV RNR atžvilgiu teigiamus, bet anti-HCV atžvilgiu neigiamus mėginius). Turi būti įrodytas didesnis HCV antigenų ir antikūnų jungtinių tyrimų jautris ankstyvojoje HCV infekcijos stadijoje, palyginti su vien HCV antikūnų tyrimais.

▼ **M2**

- 3.3. **Papildomi nukleinių rūgščių amplifikacijos metodų (NAM) reikalavimai**
- NAM tyrimų veikimo vertinimo kriterijus galima rasti 2 lentelėje.
- 3.3.1. Atliekant tiriamos sekos pagausinimo tyrimus kiekvieno tiriamo mėginio funkcionalumo kontrolė (vidinė kontrolė) turi atspindėti moderniausią. Ši kontrolė kiek įmanoma naudojama viso proceso, t. y. ekstrahavimo, gausinimo (hibridizacijos), aptikimo, metu.

▼ **M4**

- 3.3.2. Analitinis jautris arba aptikimo riba atliekant NAM tyrimus išreiškiama 95 % teigiamos ribinės vertės. Tai yra analitės koncentracija, kai, atliekant 95 % tyrimų, serijiniu būdu atskiedus tarptautinę pamatinę medžiagą (jeigu yra, pvz., Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) tarptautinį standartą atitinkančią arba pagal jį kalibruotą pamatinę medžiagą), gaunami teigiami rezultatai.
- 3.3.2a. Kokybiniai ŽIV NAM tyrimai, skirti ŽIV kraujyje, kraujo komponentuose, ląstelėse, audiniuose ar organuose arba jų dariniuose aptikti, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą perpylimui, transplantacijai arba ląstelių įvedimui, yra sukurti taip, kad jais būtų galima aptikti ir ŽIV-1, ir ŽIV-2.

▼ M4

- 3.3.2b. Kokybiniai ŽIV NAM tyrimai, išskyrus viruso tipo nustatymo tyrimus, yra sukurti taip, kad nesėkmingą ŽIV-1 NAM tyrimo atlikimą tikslinėje srityje būtų galima kompensuoti, be kita ko, atliekant jį dviejose atskirose tikslinėse srityse.

▼ M2

- 3.3.3. Genotipo aptikimas įrodomas atlikus atitinkamo pradmens arba zondo projekto vertinimą, taip pat gali būti patvirtintas ištiriant genotipiškai apibūdintus mėginius.
- 3.3.4. NAM kiekybinių tyrimų rezultatai siejami su tarptautiniais standartais arba kalibruotomis pamatinėmis medžiagomis, jeigu tokios yra, ir išreiškiami tarptautiniais vienetais, taikomais specialioje srityje.
- 3.3.5. NAM tyrimai gali būti naudojami virusui aptikti neigiamuose antikūnų tyrimų mėginiuose, t. y. preserokonversiniuose mėginiuose. Virusai imunokompleksų viduje gali elgtis kitaip nei laisvi virusai, pvz., centrifuguojant. Todėl svarbu, kad gyvybingumo tyrimuose būtų įtraukti neigiami antikūnų (preserokonversiniai) mėginiai.
- 3.3.6. Tiriant galimą pernešimą gyvybingumo tyrimuose, atliekami ne mažiau kaip penki tyrimai su besikeičiančiais stipriai teigiamais ir neigiamais mėginiais. Stipriai teigiami mėginiai paruošiami iš ėminių su natūraliai pasireiškiančiais didelės koncentracijos virusų titrais.
- 3.3.7. Visos sistemos blogo veikimo rodiklis, nulemiantis tariamai neigiamus rezultatus, nustatomas ištiriant silpnai teigiamus mėginius. Silpnai teigiamuose mėginiuose virusų koncentracija turi būti lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės virusų koncentracijos.
- 3.4. **BTS, skirtos gamintojų išleidžiamų reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių, kurie naudojami siekiant iš žmogaus organizmo paimtuose mėginiuose aptikti, patvirtinti ir kiekybiškai įvertinti ŽIV infekcijos (ŽIV 1 ir 2), ŽTLV I ir II bei hepatito B, C, D (tik imunologiniai tyrimai) žymenis, tyrimui**
- 3.4.1. Gamintojo išleidžiamos partijos tyrimo kriterijais užtikrinama, kad naudojant kiekvieną partiją bus nuosekliai nustatomi antigenai, epitopai ir antikūnai.

▼ M5

- 3.4.2. Tiriant gamintojų išleidžiamą pirminiams tyrimams skirtą partiją, paimama ne mažiau kaip 100 atitinkamos analizės atžvilgiu neigiamų mėginių.

▼ M2

- 3.5. **BTS, skirtos vertinti veikimui reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių šiems kraujo grupių antigenams aptikti: ABO kraujo grupių sistemos ABO1 (A), ABO2(B), ABO3 (A, B); Rh kraujo grupių sistemos RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell kraujo grupių sistemos KEL1 (K).**

Kriterijai, skirti vertinti reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių veikimą šiems kraujo grupių antigenams aptikti: ABO kraujo grupių sistemos ABO1 (A), ABO2(B), ABO3 (A, B); Rh kraujo grupių sistemos RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell kraujo grupių sistemos KEL1 (K) galima rasti 9 lentelėje.

- 3.5.1. Veikimas įvertinamas tiesiogiai lyginant su žinomu moderniausiu tinkamai veikiančiu prietaisu. Palyginimui naudojamas prietaisas turi būti paženklintas „CE“ ženklu, jeigu vertinant jis yra rinkoje.



**▼ M2**

- 3.5.2. Jeigu vertinant gaunami prieštaringi tyrimo rezultatai, dėl šių rezultatų apsisprendžiama kiek įmanoma, pavyzdžiui:
- įvertinant prieštarinę mėginį taikant kitas tyrimų sistemas,
  - pritaikant alternatyvų metodą.
- 3.5.3. Veikimas vertinamas europinei populiacijai lygiavertėje populiacijoje.
- 3.5.4. Teigiami veikimo vertinime naudojami ėminiai parenkami taip, kad atspindėtų kintamos ir silpnos antigenų ekspresijos išraiškas.
- 3.5.5. Prietaisai vertinami siekiant nustatyti galinčių trukdyti medžiagų poveikį ir tai yra veikimo vertinimo dalis. Galinčios trukdyti medžiagos, kurios turi būti įvertintos, tam tikru mastu priklausys nuo reagento sudėties ir tyrimo metodo. Galinčios trukdyti medžiagos nustatomos kaip dalis rizikos analizės, kuri pagal būtiniausius reikalavimus turi būti taikoma kiekvienam naujam prietaisui.
- 3.5.6. Prietaisų, skirtų naudoti su plazma, veikimo vertinimas patvirtina prietaiso veikimą naudojant visus antikoaguliantus, kuriuos gamintojas nurodo naudoti su šiuo prietaisu. Tai įrodoma ištyrus ne mažiau kaip 50 donorų kraujo ėminių.
- 3.6. **BTS, skirtos vertinti reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių veikimą šiems kraujo grupių antigenams aptikti: ABO kraujo grupių sistemos ABO1 (A), ABO2(B), ABO3 (A, B); Rh kraujo grupių sistemos RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell kraujo grupių sistemos KEL1 (K).**
- 3.6.1. Gamintojo išleidžiamos partijos tyrimo kriterijais užtikrinama, kad naudojant kiekvieną partiją bus nuosekliai nustatomi antigenai, epitopai ir antikūnai.
- 3.6.2. Gamintojo partijos išleidimui taikomi reikalavimai pateikiami 10 lentelėje.

**▼ M3**

- 3.7. **Atrankinės patikros kraujo tyrimų, skirtų Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti, BTS**
- Atrankinės patikros kraujo tyrimų, skirtų Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti, BTS nurodytos 11 lentelėje.

1 lentelė

Pirminiai tyrimai, išskyrus greituosius tyrimus: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-ŽTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab	Anti-ŽTLV-I/II	anti-ŽIV, ŽIV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	400 ŽIV-1 100 ŽIV-2 Be 40 ne B potipių mėginių, turėtų būti bent po 3 visų ŽIV/1 potipių mėginius	300 ŽTLV-I 100 ŽTLV-II	400 (teigiami mėginiai) Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 kiekvieno genotipo mėginių (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginiai; 6: jei nurodyta.	400 įskaitant svarstomus potipius	400 įskaitant kitų HBV žymenų vertinimą
	Serokonversijos plokštelės	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus galima	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus įmanoma
Analitinis jautris	Standartai				0,130 TV/ml (PSO tarptautinis standartas: trečiasis tarptautinis standartas HBsAg, potipiai ayw1 ir adw2, B4 genotipas, NIBSC kodas: 12 iš 226)	
Specifiškumas	Nepasirinkti donorai (įskaitant pirmą kartą duodančius kraujo)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizuoti pacientai	200	200	200	200	200
	Galimos kryžminės kraujo mėginių reakcijos (RF+, susiję virusai, nėščios moterys, t. t.)	100	100	100	100	100

NAM ŽIV 1, HCV, HBV, ŽTLV I/II tyrimai (kokybiniai ir kiekybiniai; nemolekulinis tipo nustatymas)

NAM	ŽIV1		HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtimumo kriterijai
	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	
				kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV			
Jautris Aptikimo riba Analitinio jautrumo riba (TV/ml; nustatytas PSO standartuose arba kalibruotose pamatinėse medžiagose)	Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas	Aptikimo riba: kokybiniais tyrimais; Kiekybinio nustatymo riba: kalibruotų etalonių preparatų praskiedimai (pusė log10 ar mažiau), mažesnės žemutinės kiekybinės ribos nustatymas, preciziškumas, tikslumas, „tiesinė“ matavimo skalė, „dinaminė skalė“. Turi būti parodytas pakartojamumas esant skirtingiems koncentracijos lygiams	Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas		Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas		Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas		

## ▼ M2

ŽIV1		HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtumo kriterijai
NAM	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	
				kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV		
Genotipo/potipio nustatymas/ kiekybinis veiksmingumo nustatymas	Mažiausiai 10 vieno potipio mėginių (kiek įmanoma)  Ląstelių kultūrų supernatantai (gali pakeisti tiriant ŽIV-1 potipius)  Pagal EF patvirtinimo gaires (1) kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai	Visų tinkamų genotipų/potipių, pageidautina pamatinių medžiagų (kiek įmanoma) praskiedimo serijos  Gali būti naudojami transkriptai ar plazmidės, kiekybiškai nustatomi įvairiais metodais	Mažiausiai 10 vieno potipio mėginių (kiek įmanoma)  Pagal EF patvirtinimo gaires (1) kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai		Kiek įmanoma (turima) genotipo kalibruotų pamatinių medžiagų  Pagal EF patvirtinimo gaires (1) kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai		Kiek įmanoma (turima) genotipo kalibruotų pamatinių medžiagų  Pagal EF patvirtinimo gaires (1) kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai	

▼ M2

ŽIV1		HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtumo kriterijai	
NAM	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai		kiekybiniai
				kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV			kiekybiniai nustatant ŽIV
Diagnostinis neigiamų mėginių specifiskumas	500 kraujo donorų	100 kraujo donorų	500 kraujo donorų		500 kraujo donorų		500 pavienių kraujo davinių		
Galimi kryžminio reagavimo žymenys	Tinkamo tyrimo plano įrodymai (pvz., sekų palyginimas) ir (arba) bent 10 žmogaus retroviruso atžvilgiu teigiamų mėginių (pvz., ŽTLV) tyrimas	Kokybiniais tyrimais	Tyrimų planas ir (arba) bent 10 žmogaus flaviviruso atžvilgiu teigiamų mėginių (pvz., HGV, YFV) tyrimas		Tyrimų planai ir (arba) bent 10 kitų DNR virusų atžvilgiu teigiamų mėginių tyrimas		Tyrimų planai ir (arba) bent 10 žmogaus retroviruso atžvilgiu teigiamų mėginių (pvz., HIV) tyrimas		
Atsparumas		Kokybiniais tyrimais							
Kryžminis užterštumas	Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškiančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškiančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškiančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškiančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		

▼ **M2**

ŽIV1		HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtumo kriterijai
NAM	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	
				kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV		
Slopinimas	► <b>C2</b> Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą ◀		Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą		Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą		Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą	
Visos sistemos blogo veikimo rodiklis, dėl kurio gaunami tariamai neigiami rezultatai	Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos	99 iš 100 tyrimų teigiami

(<sup>1</sup>) Europos farmakopėjos gairės.

*Pastabos:* Priimtumo kriterijai taikomi sąvokai „Visos sistemos blogo veikimo rodiklis, nulemiantis tariamai neigiamus rezultatus“ yra 99/100 teigiamų tyrimų. Kiekybinis NAM tyrimas atliekamas bent 100 teigiamų mėginių, atitinkančių įprastas naudotojų sąlygas (pvz., nebuvo išankstinės mėginių atrankos). Lygiagrečiai turi būti pradėtas rezultatų palyginimas su kita NAM tyrimų sistema. Kokybinis NAM diagnostinio jautrumo tyrimas atliekamas naudojant bent 10 serokonversinių plokštelių. Lygiagrečiai turi būti pradėtas rezultatų palyginimas su kita NAM tyrimų sistema.

## 3 lentelė

## Greitieji tyrimai: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-ŽTLV I ir II

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-ŽTLV-I/II	Priimtimumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje
	Serokonversijos plokštelės	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje	Tie patys kriterijai, kaip ir 1 lentelėje
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥96 %)

## 4 lentelė

## Patvirtinamieji ir papildomi tyrimai: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-ŽTLV I ir II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab patvirtinamieji tyrimai	anti-ŽTLV-I ir II patvirtinamieji tyrimai	anti-HCV, HCV Ag/Ab papildomi tyrimai	HbsAg patvirtinamieji tyrimai	Priimtimumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	200 ŽIV-1 ir 100 ŽIV-2  Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius.	200 ŽTLV-I ir 100 ŽTLV-II	300 HCV (teigiami mėginiai)  Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius.  1–4 genotipai: > 20 mėginių (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius);  5 genotipas: > 5 mėginiai;  6 genotipas: jei yra.	300 HBsAg  Įskaitant įvairiose infekcijos stadijose paimtus mėginius  20 „stipriai teig.“ mėginių (> 26 TV/ml); 20 ribinės vertės mėginių	Teisingas teigiamų (arba neaiškių), ne neigiamų mėginių nustatymas
	Serokonversijos plokštelės	15 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės		15 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	15 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	
Analitinis jautris	Standartai				Trečiasis tarptautinis standartas HBsAg, potipiai ayw1 ir adw2, B4 genotipas, NIBSC kodas: 12 iš 226	
Diagnostinis specifškumas	Neigiami mėginiai	200 kraujo davinių  200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius  50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių rezultatai, atlikus kitus patvirtinamuosius tyrimus, nėra aiškūs	200 kraujo davinių  200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius  50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių rezultatai, atlikus kitus patvirtinamuosius tyrimus, nėra aiškūs	200 kraujo davinių  200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius  50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių rezultatai, atlikus kitus patvirtinamuosius tyrimus, nėra aiškūs	10 tariamai teigiamų mėginių, gautų atliekant pirminio tyrimo veiksmingumo vertinimą <sup>(1)</sup> .  50 galinčių trukdyti mėginių	Nėra tariamai teigiamų rezultatų/ <sup>(1)</sup> nėra neutralizacijos

(1) Priimtimumo kriterijai: nėra neutralizacijos atliekant HbsAg patvirtinantį tyrimą.



▼ **M4**

5 lentelė

**ŽIV 1 antigenas, ŽIV Ag/Ab, HCV antigenas, HCV Ag/Ab**

		ŽIV-1 antigeno ir ŽIV Ag/Ab tyrimai	HCV antigeno ir HCV Ag/Ab tyrimai	Priimtumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	50 ŽIV-1 Ag teigiami 50 ląstelių kultūrų supernatantų, įskaitant skirtingus ŽIV-1 potipius ir ŽIV-2	25 HCV šerdies antigeno ir (arba) HCV RNR atžvilgiu teigiami, bet anti-HCV atžvilgiu neigiami mėginiai, apimantys HCV 1–6 genotipus (jeigu tam tikro genotipo nėra, tai pagrindžiama)	Žr. 3.1.8 dalyje nustatytą bendrąjį principą.
	Serokonversijos plokštelės <sup>(1)</sup>	20 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	20 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	
Analitinis jautris	Standartai	ŽIV-1 p24 antigenas, 1-asis tarptautinis pamatinis reagentas, NIBSC kodas: 90/636	HCV šerdies antigeno aptikimo riba tirama skiedžiant PSO tarptautinį HCV šerdies antigeno aptikimo standartą atitinkančią medžiagą: (HCV šerdies antigeno produkto kodas: PEI 129096/12)	ŽIV-1 p24 antigenui: ≤ 2 TV/ml
Diagnostinis specifiškumas		200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių, 200 klinikinių mėginių, 50 galinčių trukdyti mėginių	>99,5 % po neutralizavimo arba, jeigu nėra neutralizavimo tyrimo, – galutinai apsisprendus dėl mėginio statuso pagal 3.1.5 dalyje nustatytus bendruosius principus

<sup>(1)</sup> Iš viso jungtiniams Ag/Ab tyrimams (nurodytiems 1 ir 5 lentelėse) įvertinti reikia ne daugiau kaip 30 serokonversijos plokštelių.

▼ **M2**

6 lentelė

**Serotipo ir genotipo nustatymo tyrimai HCV**

		HCV serotipo ir genotipo nustatymo tyrimai	Priimtumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	200 (teigiami mėginiai) Įskaitant įvairių infekcijos stadijų ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 mėginių genotipui (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginiai; 6: jei nurodyta.	≥ 95 % serotipas ir genotipas atitinka > 95 % genotipas ir sekos nustatymas atitinka
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	100	

7 lentelė

## HBV žymenys: anti-HBs, anti-HBc, IgM, anti-HBe, HBeAg

		Anti-HBc	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Priimtumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	100 paskiepytų 100 natūraliai infekuotų asmenų	200 Įskaitant įvairių infekcijos stadijų (ūmi/lėtinė) mėginius Priimtumo kriterijai turėtų būti taikomi tik ūmios infek- cijos stadijos metu paimtiems mėginiams	200 Įskaitant įvairių infekcijos stadijų (ūmi/lėtinė) mėginius	200 Įskaitant įvairių infekcijos stadijų (ūmi/lėtinė) mėginius	> 98 %
	Serokonversijos plokštelės	10 po to atliktų arba anti- HBs serokonversijų	Kai yra			
Analitinis jautris	Standartai	PSO 1-asis tarptautinis pamatinis preparatas NIBSC Jungtinė Karalystė			Hbe – Refernzantigen 82; PEI Vokietija	Anti-HBs < 10TV/ml
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	500 kraujo davinių Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	≥ 98 %

8 lentelė

## HDV žymenys: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta antigenas

		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigenas	Priimtumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	100	50	10	≥ 98 %
		Nurodantys HBV žymenys	Nurodantys HBV žymenys	Nurodantys HBV žymenys	
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	200	200	200	≥ 98 %
		Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	

9 lentelė

## Kraujo grupių antigenai ABO, Rh ir Kell kraujo grupių sistemose

	1	2	3
Specifiškumas	Tyrimų skaičius rekomenduojamam metodui	Bendras tirtinų mėginių skaičius pradiniam produktui	Bendras tirtinų mėginių skaičius naujai sudėčiai ar naudojant gerai žinomus reagentus
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4(anti-c),anti-RH3(anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

## Priimtumo kriterijai

Su visais pirmiau minėtais reagentais gaunami palyginami rezultatai naudojant žinomus reagentus, veikiančius tinkamai atsižvelgiant į žinomą prietaiso reaktyvumą. Žinomus reagentus, dėl kurių paraiška ar naudojimo paskirtis buvo pakeista ar išplėsta, reikėtų papildomai iširti pagal 1 stulpelyje nurodytus reikalavimus (pirmiau).

Anti-D reagentų veikimo vertinimas apima tyrimus prieš silpno RH1 (D) ir dalinio RH1 (D) mėginius, priklausomai nuo numatomos produkto naudojimo paskirties.

## Kategorijos

Klinikiniai mėginiai: 10 % tirtos populiacijos  
 Naujagimių mėginiai: > 2 % tirtos populiacijos  
 ABO mėginiai: > 40 % A, B teigiami  
 „silpnas D“: > 2 % RH1 (D) teigiamų mėginių

## ▼ M2

## 10 lentelė

**Reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių kraujo grupių antigenams ABO, Rh ir Kell kraujo grupių sistemose nustatyti partijos išleidimo kriterijai**

Kiekvienam reagentui taikomi specifiskumo tyrimo reikalavimai

**1. Tyrimo reagentai**

Kraujo grupei nustatyti skirti reagentai	Minimalus tirtinų kontrolinių ląstelių skaičius						
	Teigiama reakcija				Neigiama reakcija		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Silpnas D		r'r	r'r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(\*) Tik taikant rekomenduojamus metodus, kai reaktyvumas šių antigenų atžvilgiu yra žinomas.

*Pastaba:* Polikloniniai reagentai turi būti tiriami naudojant platesnę ląstelių skalę, siekiant patvirtinti specifiškumą ir užtikrinti, kad nėra nepageidaujamų teršiančių antikūnų.

*Priimtumo kriterijai:*

Kiekvienoje reagentų partijoje turi būti parodyti neabejotinai teigiami arba neigiami rezultatai, taikant visus rekomenduojamus metodus pagal rezultatus, gautus atsižvelgiant į veikimo vertinimo duomenis.

**2. Kontrolinės medžiagos (eritrocitai)**

Taikant žinomą prietaisą, reikėtų patvirtinti eritrocitų, naudojamų kontroliuojant pirmiau išvardytus kraujo grupių nustatymo reagentus, fenotipą.

11 lentelė

## Atrankinės patikros kraujo tyrimai, skirti Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai (vCJD) nustatyti

	Medžiaga	Mėginių skaičius	Priimtumo kriterijai
Analitinis jautris	vCJD užkrėstų smegenų pavyzdžiai žmogaus plazmoje (PSO nuorodos nr. NHBY0/0003)	24 mėginiai, paimti iš kiekvieno iš trijų medžiagos (WHO Nr. NHBY0/0003) skiedinių  ( $1 \times 10^4$ , $1 \times 10^5$ , $1 \times 10^6$ )	23 mėginiai iš 24 nustatyti:  $1 \times 10^4$
	vCJD užkrėstos blužnies pavyzdžiai žmogaus plazmoje (10 % blužnies homogenato, NIBSC nuorodos nr. NHSY0/0009)	24 mėginiai, paimti iš kiekvieno iš trijų medžiagos (NIBSC Nr. NHSY0/0009) skiedinių  ( $1 \times 10$ , $1 \times 10^2$ , $1 \times 10^3$ )	23 mėginiai iš 24 nustatyti:  $1 \times 10^4$
Diagnostinis jautris	A) Tinkamų gyvūnų modelių mėginiai	Kuo daugiau mėginių (tiek, kiek pagrįstai įmanoma gauti ir surinkti), o mažiausiai – 10	90 %
	B) Žmonių, kuriems kliniškai pasireiškė vCJD, mėginiai	Kuo daugiau mėginių (tiek, kiek pagrįstai įmanoma gauti ir surinkti), o mažiausiai – 10  Tik tuo atveju, jei neįmanoma gauti 10 mėginių: — ištirtų mėginių skaičius gali būti nuo 6 iki 9 — visi turimi mėginiai turi būti ištirti	90 %  ne daugiau nei vienas tariamai neigiamas rezultatas
Analitinis specifiškumas	Galimos kryžminės kraujo ėminių reakcijos	100	
Diagnostinis specifiškumas	Normalios žmogaus plazmos pavyzdžiai iš vietovės, kurioje nustatyta nedaug GSE atvejų	5 000	ne mažiau nei 99,5 %