

Il-Ġurnal Uffiċjali L 178

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 65

5 ta' Lulju 2022

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1106 tas-27 ta' Ġunju 2022 li jdahhal isem fir-reġistru tad-Denominazzjonijiet tal-Oriġini Protetti u tal-Indikazzjonijiet Ġeografici Protetti ("Queso de Acehúche" (DOP))** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1107 tal-4 ta' Lulju 2022 li jstabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-klassi D f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾** 3

DEĊIŻJONIJIET

- ★ **Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1108 tal-1 ta' Lulju 2022 dwar l-eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT fuq l-importazzjoni mogħtija għall-merkanzija li għandha titqassam jew issir disponibbli mingħajr ħlas lill-persuni li qed jaharbu mill-gwerra fl-Ukrajna u lill-persuni fil-bżonn fl-Ukrajna (notifikata bid-dokument C(2022) 4469)** 57

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1106

tas-27 ta' Ġunju 2022

li jdahhal isem fir-reġistru tad-Denominazzjonijiet tal-Orġini Protetti u tal-Indikazzjonijiet Ġeografici Protetti ("Queso de Acehúche" (DOP))

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 52(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, l-applikazzjoni ta' Spanja biex l-isem "Queso de Acehúche" jiddahhal fir-reġistru, giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾.
- (2) Il-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda dikjarazzjoni ta' oppożizzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, u għalhekk jenhtieg li l-isem "Queso de Acehúche" jiġi rreġistrat,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-isem "Queso de Acehúche" (DOP) huwa rreġistrat.

L-isem imsemmi fl-ewwel paragrafu jidentifika prodott tal-Klassi 1.3. Ġobon, kif speċifikat fl-Anness XI tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 668/2014 ⁽³⁾.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 108, 7.3.2022, p. 2.

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 668/2014 tat-13 ta' Ġunju 2014 li jstabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel (ĠU L 179, 19.6.2014, p. 36).

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni
Fisem il-President,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membri tal-Kummissjoni

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1107**tal-4 ta' Lulju 2022****li jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-klassi D f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-klassi D li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746, ma jeżistux standards armonizzati fir-rigward ta' ċerti rekwiżiti tal-Anness I ta' dak ir-Regolament, u hemm il-htieġa li jiġi indirizzat it-thassib dwar is-saħħa pubblika peress li r-riskju assoċjat mal-użu ta' dawk l-apparati huwa sinifikanti għas-saħħa pubblika u għas-sikurezza tal-pazjent. Għalhekk jixraq li jiġu adottati speċifikazzjonijiet komuni għal dawk l-apparati fir-rigward ta' dawk ir-rekwiżiti.
- (2) Ir-Regolament (UE) 2017/746 jissostitwixxi d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE ⁽³⁾ għal ċerti apparati koperti mid-Direttiva 98/79/KE jibqgħu rilevanti. Għalhekk tqiesu dawk l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni u fejn meħtieġ ġew aġġornati biex jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.
- (3) Biex il-manifatturi, operaturi ekonomiċi oħra, il-korpi notifikati u atturi oħra jkunu jistgħu jadattaw għal dan ir-Regolament, u biex tiġi żgurata l-applikazzjoni xierqa tiegħu, jixraq li l-applikazzjoni tiegħu tiġi differita. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti, jenħtieġ li l-manifatturi jithallew jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti f'dan ir-Regolament fuq bażi volontarja qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
- (4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli kontinwu ta' sikurezza u ta' prestazzjoni tal-apparati, bhala miżura tranżizzjonali jenħtieġ li jiġi previst li l-apparati li huma konformi mad-Deciżjoni 2002/364/KE jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti għal ċerti karatteristiċi tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746 sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (5) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediki.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1***Speċifikazzjonijiet komuni**Dan ir-Regolament jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-klassi D fir-rigward tar-rekwiżiti dwar il-karatteristiċi tal-prestazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 9.1, il-punti (a) u (b), it-Taqsima 9.3 u t-Taqsima 9.4, il-punt (a), tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746.⁽¹⁾ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.⁽²⁾ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE tas-7 ta' Mejju 2002 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17).

L-Anness I jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati koperti mill-Annessi II sa XIII, kif speċifikat f'dak l-Anness.

L-Anness II jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni tal-antigeni tal-gruppi tad-demem fis-sistemi tal-gruppi tad-demem ABO, Rh, Kell, Duffy u Kidd.

L-Anness III jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-immunodeficijenza tal-bniedem (HIV).

L-Anness IV jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus limfotropiku taċ-ċelloli T tal-bniedem (HTLV).

L-Anness V jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite C (HCV).

L-Anness VI jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B (HBV).

L-Anness VII jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite D (HDV).

L-Anness VIII jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni tal-markaturi tal-marda bil-varjant ta' Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

L-Anness IX jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni biċ-ċitomegalovirus (CMV).

L-Anness X jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus ta' Epstein-Barr (EBV).

L-Anness XI jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni tat-*Treponema pallidum*.

L-Anness XII jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni tat-*Trypanosoma cruzi*.

L-Anness XIII jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-coronavirus tas-sindromu respiratorju akut gravi 2 (SARS-CoV-2).

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "pożittiv veru" tfisser kampjun magħruf li huwa pożittiv għall-markatur fil-mira u klassifikat b'mod korrett mill-apparat;
- (2) "negattiv falz" tfisser kampjun magħruf li huwa pożittiv għall-markatur fil-mira u klassifikat hażin mill-apparat;
- (3) "pożittiv falz" tfisser kampjun magħruf li huwa negattiv għall-markatur fil-mira u klassifikat hażin mill-apparat;
- (4) "il-limitu ta' detezzjoni" ("LOD") tfisser l-iżgħar ammont tal-markatur fil-mira li jista' jiġi individwat;
- (5) "tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleju" ("NAT") tfisser metodi ta' detezzjoni u/jew ta' kwantifikazzjoni tal-aċidi nukleji bl-amplifikazzjoni ta' sekwenza fil-mira, bl-amplifikazzjoni ta' sinjal jew bl-ibridizzazzjoni;
- (6) "sistema NAT" tfisser il-kombinament ta' apparati użati għall-estrazzjoni, għall-amplifikazzjoni u għad-detezzjoni tal-aċidi nukleji;
- (7) "test rapidu" tfisser apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kwalitattiv jew semi kwantitattiv, użat wahdu jew f'sensjela żgħira, li jinvolvi proċeduri mhux awtomatizzati (hlief il-qari tar-riżultati) u li jkun tfassal biex jagħti riżultat rapidu;

- (8) “robustezza” tfisser il-kapaċità ta’ proċedura analitika li tibqa’ mhux effettwata minn varjazzjonijiet żgħar iżda intenzjonati fil-parametri tal-metodu u tipprovdi indikazzjoni tal-affidabbiltà tagħha matul l-użu normali;
- (9) “reattività inkroċjata” tfisser l-abbiltà ta’ analiti jew markaturi mhux fil-mira li jikkawżaw riżultati pożittivi foloz f’assaġġ minhabba similarità, eż. l-abbiltà ta’ antikorpji mhux speċifiċi li jorbtu ma’ antiġene tat-test ta’ assaġġ ta’ antikorp, jew l-abbiltà ta’ aċidi nukleji mhux fil-mira li jkunu reattivi f’assaġġ NAT;
- (10) “interferenza” tfisser l-abbiltà ta’ sustanzi mhux relatati li jaffettwaw ir-riżultati f’assaġġ;
- (11) “rata ta’ falliment tas-sistema shiħa” tfisser il-frekwenza ta’ fallimenti meta l-proċess shiħ jitwettaq hekk kif preskritt mill-manifattur;
- (12) “assaġġ tal-ewwel linja” tfisser apparat użat biex jiġi individwat markatur jew analita, u l-użu tiegħu jista’ jiġi segwit mill-użu ta’ assaġġ konfermatorju; l-apparati mahsuba biss biex jintużaw għall-monitoraġġ ta’ markatur jew analita ddeterminati minn qabel ma jitqisux bħala assaġġi tal-ewwel linja;
- (13) “assaġġ konfermatorju” tfisser apparat użat għall-konferma ta’ riżultat reattiv minn assaġġ tal-ewwel linja;
- (14) “assaġġ supplimentari” tfisser apparat li jintuża biex jipprovdi aktar informazzjoni għall-interpretazzjoni tar-riżultat tat-test ta’ assaġġ ieħor;
- (15) “apparat ta’ tipizzazzjoni virali” tfisser apparat użat għat-tipizzazzjoni b’kampjuni pożittivi diġà magħrufa, mhux użati għad-dijanjożi primarja tal-infezzjoni jew għall-iskrinjar;
- (16) “valur ta’ limitu pożittiv ta’ 95 %” tfisser il-konċentrazzjoni tal-analita fejn 95 % tat-test runs jaġhtu riżultati pożittivi wara dilwizzjonijiet serjali ta’ materjal ta’ referenza internazzjonali, meta disponibbli, eż. Standard Internazzjonali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew materjal ta’ referenza kkalibrat skont l-Istandard Internazzjonali tad-WHO.

Artikolu 3

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. Mill-25 ta’ Lulju 2022 sal-25 ta’ Lulju 2024, l-apparati li huma konformi mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti dwar il-karatteristiċi tal-prestazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 9.1, il-punti (a) u (b), it-Taqsima 9.3 u t-Taqsima 9.4, il-punt (a), tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746.

Matul dak il-perjodu, il-manifatturi tal-apparati li mhumiex konformi mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE għandhom jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta’ sikurezza u prestazzjoni li mill-inqas ikun ekwivalenti għalihom.

2. Mill-25 ta’ Lulju 2022 sal-25 ta’ Lulju 2024, l-apparati li huma konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti f’dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti dwar il-karatteristiċi tal-prestazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 9.1, il-punti (a) u (b), it-Taqsima 9.3 u t-Taqsima 9.4, il-punt (a), tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 4

Dhul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-25 ta’ Lulju 2024.

Madankollu, l-Artikolu 3 għandu japplika mill-25 ta’ Lulju 2022.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

SPECIFIKAZZJONIJIET KOMUNI ĠENERALI

Parti I — Rekwiżiti għall-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparati koperti mill-Annessi II sa XIII

Karatteristiċi tal-prestazzjoni	Rekwiżit
Il-karatteristiċi kollha tal-prestazzjoni stabbiliti fil-punti (a) u (b) tat-Taqsima 9.1, fit-Taqsima 9.3 u fil-punt (a) tat-Taqsima 9.4 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746	<ol style="list-style-type: none"> 1. Id-determinazzjoni tal-karatteristiċi tal-prestazzjoni għandha titwettaq f'paragun dirett ma' apparat tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. L-apparat użat għat-tqabbil għandu jkollu l-marka CE fuqu, jekk ikun fis-suq fiż-żmien li fih issir l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. 2. L-apparati użati għad-determinazzjoni tal-istatus tal-eżemplari użat fid-determinazzjoni tal-karatteristiċi tal-prestazzjoni għandhom ikunu apparati tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku li jkollhom il-marka CE. 3. Jekk jiġu identifikati diskrepanzi fir-riżultati bħala parti mid-determinazzjoni tal-karatteristiċi tal-prestazzjoni, dawn ir-riżultati għandhom jissolvew sa fejn ikun possibbli, b'wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin: <ul style="list-style-type: none"> — permezz ta' evalwazzjoni tal-eżemplar diskrepanti f'apparati ulterjuri, — bl-użu ta' metodu jew ta' markatur alternattiv, — permezz ta' rieżami tal-istatus kliniku u d-dijanjożi tal-pazjent, — bl-ittestjar ta' eżemplari ta' segwitu. 4. Id-determinazzjoni tal-karatteristiċi tal-prestazzjoni għandha titwettaq fuq popolazzjoni ekwivalenti għall-popolazzjoni Ewropea.
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiġa	<ol style="list-style-type: none"> 5. Bħala parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa, ir-rata ta' falliment tas-sistema shiġa li twassal għal riżultati negattivi foloz għandha tiġi ddeterminata f'assaggi ripetuti fuq eżemplari pożittivi baxxi.
Sensittività analitika u speċifità analitika, interferenza	<ol style="list-style-type: none"> 6. Għal apparati maħsuba għall-użu mal-plażma, il-manifattur għandu jivverifika l-prestazzjoni tal-apparat billi juża l-antikoagulanti kollha li l-manifattur jindika għall-użu mal-apparat, għal mill-anqas 50 eżemplar tal-plażma (għal apparati maħsuba għall-individwazzjoni u/jew għall-kwantifikazzjoni ta' aġenti infettivi, 25 pożittivi u 25 negattivi).
Speċifità analitika u dijanjożtika, interferenza u reattività inkroċjata	<ol style="list-style-type: none"> 7. Il-manifattur għandu jagħzel is-sustanzi potenzjalment interferenti li jridu jiġu evalwati filwaqt li jqis il-kompożizzjoni tar-reagenti u l-konfigurazzjoni tal-apparat.
Konsistenza minn lott għall-iehor	<ol style="list-style-type: none"> 8. Għal apparati maħsub biex jidentifikaw antiġeni u antikorpi, il-kriterji tal-ittestjar tal-lott tal-manifattur għandhom jiżguraw li kull lott jidentifika b'mod konsistenti l-antiġeni, l-epitopi u l-antikorpi rilevanti u jkun adattat għat-tipi ta' eżemplari ddikjarati. 9. L-ittestjar ta' rilaxx ta' lott tal-manifattur għall-analiżijiet tal-ewwel linja għandu jinkludi mill-inqas 100 eżemplar negattiv għall-analita rilevanti ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dan ir-rekwiżit ma għandux japplika għall-apparati koperti mit-Tabelli 1 u 2 tal-Anness XIII.

Parti II – Rekwiżiti għall-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparati msemmija fl-Annessi III sa XIII

Karatteristika tal-prestazzjoni	Rekwiżit
Sensittività analitika u dijanjostika	<p>10. Apparati maħsuba mill-manifattur għall-ittestjar ta' fluwidi tal-gisem għajr is-seru jew il-plażma, eż. l-awrina, il-bżieq, eċċ. għandhom jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-apparati tas-seru jew tal-plażma. Il-manifattur għandu jittestja eżemplari mill-istess individwi fiż-żewġ apparati li għandhom jiġi approvati u f'apparat tas-seru jew tal-plażma rispettiv. ⁽¹⁾</p> <p>11. L-apparati għall-awtotestjar għandhom jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-apparati rispettivi għall-użu professjonali.</p> <p>12. L-eżemplari pożittivi użati fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jintgħazlu b'mod li jirriflettu fażijiet differenti tal-mard(a) rispettiv(a), mudelli ta' antikorpi differenti, ġenotipi differenti, sottotipi, mutanti differenti, eċċ.</p> <p>13. Il-pannelli ta' serokonverżjoni għandhom jibdeu b'test(ijiet) tad-demmi negattiv(i) u għandu jkollhom intervalli qosra bejn it-testijiet tad-demmi sa fejn ikun possibbli. Fejn dan ma jkunx possibbli, il-manifatturi għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni fir-rapport ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni.</p> <p>14. Għal apparati maħsuba mill-manifattur biex jintużaw mas-seru u mal-plażma, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni trid turi ekwivalenza bejn is-seru u l-plażma. Dan għandu jintwera għal mill-anqas 25 donazzjoni pożittiva.</p> <p>15. Għal apparati li jidentifikaw jew jikkwantifikaw antigeni jew aċidi nukleji, l-antigene/i fil-mira jew ir-regjun(i) ta' aċidu nukleju fil-mira rispettivament għandhom jiġu speċifikati fl-istruzzjonijiet għall-użu.</p> <p>16. Għal apparati li jidentifikaw jew jikkwantifikaw antikorpi kontra aġent infettiv, l-antigene/i fil-mira ta' dawg l-antikorpi għandu/għandhom jiġi/jiġu speċifikat(i) fl-istruzzjonijiet għall-użu.</p>
Speċifità analitika u dijanjostika	<p>17. Apparati maħsuba mill-manifattur għall-ittestjar ta' fluwidi tal-gisem għajr is-seru jew il-plażma, eż. l-awrina, il-bżieq, eċċ. għandhom jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-apparati tas-seru jew tal-plażma. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha tittestja eżemplari mill-istess individwi fiż-żewġ apparati li għandhom jiġu approvati u f'apparat tas-seru jew tal-plażma rispettiv. ⁽¹⁾</p> <p>18. L-apparati għall-awtotestjar għandhom jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-apparati rispettivi għall-użu professjonali.</p> <p>19. L-eżemplari negattivi użati fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jiġu ddefiniti b'mod li jirriflettu l-popolazzjoni fil-mira li għaliha l-apparat ikun maħsub, bhal donaturi tad-demmi, pazjenti rikoverati l-isptar, nisa tqal, eċċ.</p> <p>20. L-ispeċifità għandha tiġi bbażata fuq riżultati pożittivi foloz ripetutament reattivi feżemplari negattivi għall-markatur tal-mira.</p> <p>21. Għal apparati maħsuba mill-manifattur biex jintużaw mas-seru u mal-plażma, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni trid turi ekwivalenza bejn is-seru u l-plażma. Dan għandu jintwera għal mill-anqas 25 donazzjoni negattiva.</p>

Speċifità analitika u dijanjostika, interferenza u reattività inkroċjata	22. Il-manifattur għandu jinkludi eżemplari bhal, fejn applikabbli: <ul style="list-style-type: none"> — eżemplari li jirrappreżentaw infezzjonijiet relatati, — eżemplari minn multipara, jiġifieri nisa li kellhom aktar minn tqala waħda, jew pazjenti pożittivi għall-fattur rewmatojde (RF), — eżemplari li fihom antikorpi tal-bniedem għal komponenti tas-sistema ta' espressjoni, eżempju anti-<i>E. coli</i>, jew anti-ħmira.
Prestazzjonijiet miksuba minn persuni mhux esperti	23. Partijiet rilevanti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jitwettqu (jew jiġu ripetuti) minn persuni mhux esperti biex jivvalidaw it-thaddim tal-apparat u l-istruzzjonijiet għall-użu. Il-persuni mhux esperti magħzula għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu rappreżentattivi tal-gruppi ta' utenti mahsuba.

(¹) Dan ir-rekwiżit ma għandux japplika għall-apparati msemmija fit-Tabelli 4, 5 u 6 tal-Anness XIII.

SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GHAL APPARATI MAHSUBA GHAD-DETEZZJONI TA' ANTIĠENI TAL-GRUPPI TAD-DEMM FIS-SISTEMI TAL-GRUPPI TAD-DEMM ABO, RH, KELL, DUFFY U KIDD

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għad-detezzjoni ta' antiġeni tal-gruppi tad-demm fis-sistemi tal-gruppi tad-demm ABO, Rh, Kell, Duffy u Kidd.

It-Tabella 1 tapplika għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparati li jidentifikaw antiġeni tal-gruppi tad-demm fis-sistemi tal-gruppi tad-demm ABO, Rh, Kell, Duffy u Kidd.

It-Tabella 2 tapplika għall-ittestjar tal-konsistenza minn lott għall-iehor tal-manifattur ta' reagenti u prodotti ta' reagenti biex jiġu ddeterminati l-antiġeni tal-gruppi tad-demm fis-sistemi tal-gruppi tad-demm ABO, Rh, Kell, Duffy u Kidd (reagenti tat-test, materjali ta' kontroll).

Tabella 1. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparati li jidentifikaw antiġeni tal-gruppi tad-demm fis-sistemi tal-gruppi tad-demm ABO, Rh, Kell, Duffy u Kidd

Speċifità tar-reagent	L-għadd ta' testijiet għal kull metodu ddikjarat mill-manifattur	L-għadd totali ta' eżemplari li għandhom jiġu ttestjati għal apparat tat-tmedija	L-għadd totali ta' eżemplari li għandhom jiġu ttestjati għal formulazzjoni ġdida, jew għall-użu ta' reagenti kkaratterizzati sew	Kriterji ġenerali ta' kwalifika	Kriterji speċifiċi ta' kwalifika	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Anti-ABO1 (Anti-A), Anti-ABO2 (Anti-B), Anti-ABO3 (Anti-A, B)	≥ 500	≥ 3 000	≥ 1 000	Eżemplari kliniċi: 10 % tal-popolazzjoni ttestjata	L-eżemplari ABO għandhom jinkludu > 40 % eżemplari pożittivi għall-antiġeni A u B li jistgħu jinkludu eżemplari mill-grupp A, il-grupp B u l-grupp AB	Ir-reagenti kollha għandhom juru prestazzjoni komparabbli ma' apparati bl-oghla livell ta' żvilupp tekniku mmarkati CE fir-rigward tar-reattività ddikjarata tal-apparat. Għall-apparati mmarkati CE fejn l-applikazzjoni jew l-użu jkun inbidel jew gie estiż, għandu jsir aktar ittestjar f'konformità mar-rekwiziti deskritti fil-kolonna 2 hawn fuq ("Għadd ta' testijiet għal kull metodu ddikjarat mill-manifattur").
Anti-RH1 (Anti-D)	≥ 500	≥ 3 000	≥ 1 000	Eżemplari ta' trabi tat-twelid: > 2 % tal-popolazzjoni ttestjata	L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reagenti Anti-D għandha tinkludi testijiet fuq medda ta' eżemplari RH1 (D) dgħajfa u RH1 (D) parzjali, skont l-użu maħsub tal-prodott. Iċ-ċelloli D dgħajfa u/jew parzjali għandhom jammontaw għal > 2 % tal-eżemplari RH1 (D) pożittivi.	
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		
Anti-JK1 (Jk ^a), Anti-JK2 (Jk ^b)	≥ 100	≥ 500	≥ 200		
Anti-FY1 (Fy ^a), Anti-FY2 (Fy ^b)	≥ 100	≥ 500	≥ 200		

Nota: L-eżemplari pożittivi użati fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jintgħazlu b'mod li jirriflettu espressjoni ta' antigeni varjanti u dgħajfa.

Tabella 2. L-ittestjar tal-konsistenza minn lott għall-iehor tal-manifattur ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti biex jiġu ddeterminati l-antigeni tal-gruppi tad-demem fis-sistemi tal-gruppi tad-demem ABO, Rh, Kell, Duffy u Kidd

1. Reaġenti tat-test

Reaġenti għall-gruppi tad-demem	L-għadd minimu ta' ċelloli ta' kontroll li għandhom jiġu ttestjati bhala parti mill-ittestjar tal-ispecificità				Kriterji ta' aċċettazzjoni			
	Reazzjonijiet pożittivi				Reazzjonijiet negattivi			Kull lott ta' reagent għandu juri riżultati pożittivi jew negattivi inekwivokabbli bit-tekniki kollha ddikjarati mill-manifattur f'konformità mar-riżultati miksuba mid- <i>data</i> tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
	A1	A2B	Ax		B	O		
Anti-ABO1 (Anti-A)	2	2	2 (1)		2	2		
	B	A1B			A1	O		
Anti-ABO2 (Anti-B)	2	2			2	2		
	A1	A2	Ax	B	O			
Anti-ABO3 (Anti-A,B)	2	2	2 (1)	2	4			
	R1r	R2r	DDgħajjef		r'r	r"r	rr	
Anti-RH1 (Anti-D)	2	2	2 (1)		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		
	Jk(a+b+)					Jk(a-b+)		
Anti-JK1 (Anti-Jk ^a)	4					3		
	Jk(a+b+)					Jk(a+b-)		
Anti-JK2 (Anti-Jk ^b)	4					3		
	Fy(a+b+)					Fy(a-b+)		
Anti-FY1 (Anti-Fy ^a)	4					3		
	Fy(a+b+)					Fy(a+b-)		
Anti-FY2 (Anti-Fy ^b)	4					3		

Nota: Ir-reagenti poliklonali għandhom jiġu ttestjati skont pannell usa' ta' ċelloli biex tiġi kkonfermata l-ispeċifità u tiġi eskluża l-preżenza ta' antikorpi kontaminanti mhux mixtieqa.

(¹) Fejn tiġi ddikjarata r-reattività kontra dawn l-antiġeni biss.

2. Materjali ta' kontroll (ċelloli homor)

Il-fenotip taċ-ċelloli homor użat fil-kontroll tar-reagenti tat-tipizzazzjoni tad-demm elenkati hawn fuq għandu jiġi kkonfermat bl-użu ta' apparat(i) stabbilit(i).

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GHAL APPARATI MAHSUBA GHAD-DETEZZJONI JEW GHALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-VIRUS TAL-IMMUNODEFIĊJENZA TAL-BNIEDEM (HIV)**

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika ghal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-immunodeficienza tal-bniedem(HIV).
 - It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-antikorpi tal-HIV-1/2 (anti-HIV-1/2) u għall-assaġġi tal-ewwel linja kkombinati tal-antigeni/antikorpi għall-HIV-1/2 (HIV-1/2 Ag/Ab) li mhumiex testijiet rapidi.
 - It-Tabella 2 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-anti-HIV-1/2 u l-HIV-1/2 Ag/Ab li huma testijiet rapidi.
 - It-Tabella 3 tapplika għal assaġġi konfermatorji għall-anti-HIV-1/2.
 - It-Tabella 4 tapplika għal testijiet tal-antigeni għall-assaġġi tal-HIV-1 u l-HIV Ag/Ab.
 - It-Tabella 5 tapplika għall-apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għall-aċidu ribonukleju (RNA) tal-HIV.
 - It-Tabella 6 tapplika għall-awtotestijiet tal-HIV-1/2.

Definizzjonijiet

2. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (1) "eżemplar ta' serokonverżjoni tal-HIV" tfisser:
 - antiġene p24 u/jew l-RNA tal-HIV pożittiv, u
 - rikonoxxut mill-assaġġi tal-ewwel linja tal-antikorpi, u
 - pożittiv jew indeterminat f'assaġġi konfermatorji.
 - (2) "eżemplar ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV" tfisser:
 - antiġene p24 u/jew l-RNA tal-HIV pożittiv, u
 - mhux rikonoxxut mill-assaġġi tal-ewwel linja tal-antikorpi, u
 - indeterminat jew negattiv f'assaġġi konfermatorji.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: anti-HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab (rekwiżiti għad-detezzjoni tal-antikorpi)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 inklużi 40 sottotip non-B inkluż 25 eżemplar ta' sero frisk pożittiv tal-'istess jum" (≤ jum wiehed wara it-tehid ta' eżemplari)	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi

		is-sottotipi HIV/1 kollha disponibbli għandhom ikunu rrappreżentati b'tal-anqas 3 eżemplari għal kull sottotip	
	Pannelli ta' serokonverżjoni	≥ 30 pannelli għandhom jiġu ttestjati mill-inqas 40 eżemplar ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku l-eżemplari kollha ta' serokonverżjoni tal-HIV għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 (bhal RF+, minn infezzjonijiet bil-virus relatati, minn nisa tqal, individwi li reċentement tlaqqmu kontra kwalunkwe aġent infettiv)	

⁽¹⁾ Il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demem għandhom jiġu investigati minn tal-anqas żewġ ċentri tal-ghoti tad-demem u għandhom jikkonsistu minn donazzjonijiet tad-demem konsekuttivi, li ma jkunux intgħażlu biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba.

Tabella 2. Testijiet rapidi: anti-HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab (rekwiżiti għad-detezzjoni tal-antikorpi)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 inklużi 40 sottotip non-B is-sottotipi HIV/1 kollha disponibbli għandhom ikunu rrappreżentati b'tal-anqas 3 eżemplari għal kull sottotip	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi
	Pannelli ta' serokonverżjoni	≥ 30 pannelli għandhom jiġu ttestjati mill-inqas 40 eżemplar ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku l-eżemplari kollha ta' serokonverżjoni tal-HIV għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba)	≥ 1 000	≥ 99 %

	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispecificità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 200 eżemplar minn nisa tqal b'kollox ≥ 100 eżemplar ieħor b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata (eż. RF+, minn infezzjonijiet relatati)	

Tabella 3. Assaġġi konfermatorji: anti-HIV-1/2

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 200 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 Inkluzi stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi differenti ta' antikorpi	Identifikazzjoni bħala "pożittiv konfermat" jew "indeterminat", mhux bħala "negattiv"
	Pannelli ta' serokonverżjoni	≥ 15-il pannell ta' serokonverżjoni/pannell b'titru baxx ≥40 eżemplar ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku L-eżemplari kollha ta' serokonverżjoni tal-HIV għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem	≥ 200	L-ebda riżultat pożittiv falz / l-ebda newtralizzazzjoni
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 50 b'kollox (inkluzi eżemplari minn nisa tqal, eżemplari b'riżultati indeterminati f'assaġġi konfermatorji ohra)	

Tabella 4. Testijiet tal-antigeni: HIV-1, HIV Ag/Ab (rekwiżiti għad-detezzjoni tal-antigeni)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 50 HIV-1 antigeni pożittivi ≥ 50 supernatant ta' kultura taċ-ċelloli inkluzi sottotipi HIV-1 u HIV-2 differenti	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi (wara n-newtralizzazzjoni jekk applikabbli)
	Pannelli ta' serokonverżjoni	≥ 20 pannell ta' serokonverżjoni/pannell b'titru baxx ≥40 eżemplar ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku l-eżemplari kollha ta' serokonverżjoni tal-HIV għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi

Sensittività analitika	L-Ewwel Reaġent ta' Referenza Internazzjonali Antigene HIV-1 p24, Kodiċi NIBSC: 90/636		≤ 2 IU/ml
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem	≥ 200	$\geq 99,5$ % wara n-newtralizzazzjoni jew, jekk ma jkun disponibbli l-ebda test tan-newtralizzazzjoni, wara r-riżoluzzjoni tal-istatus tal-eżemplar
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Ghandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 50	

Tabella 5. Apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għal RNA tal-HIV

- Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
- Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
- Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nukleju mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
- Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.
- L-apparati kwalitattivi tal-NAT tal-HIV li jkunu mahsuba biex jintużaw għad-detezzjoni tal-preżenza tal-HIV fid-demem, fil-komponenti tad-demem, fiċ-ċelloli, fit-tessuti jew fl-organi, jew fi kwalunkwe wiehed mid-derivattivi tagħhom, sabiex tiġi vvalidata l-idoneità tagħhom għat-trasfużjoni, għat-trapjant jew għall-amministrazzjoni taċ-ċelloli, għandhom ikunu ddisinjati biex jidentifikaw kemm l-HIV-1 kif ukoll l-HIV-2.
- L-apparati kwalitattivi tal-NAT tal-HIV, għajr l-apparati ta' tipizzazzjoni virali, għandhom ikunu ddisinjati biex jikkompensaw għall-falliment potenzjali ta' reġjun fil-mira tal-NAT tal-HIV-1 billi jużaw żewġ reġjuni fil-mira indipendenti.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	Standard Internazzjonali tad-WHO HIV-1 RNA; Standard Internazzjonali tad-WHO HIV-2 RNA; jew materjali ta' referenza kkalibrati	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

		L-LOD għandu jiġi espress bħala valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). (1) NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratizza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità flivelli ta' koncentrazzjoni differenti	
sensittività tal-ġenotip/sottotip tal-HIV	il-ġenotipi/is-sottotipi rilevanti kollha, preferibbilment minn materjali ta' referenza internazzjonali sostituti potenzjali għal sottotipi rari tal-HIV (li għandhom jiġu kkwantifikati b'metodi xierqa): supernatanti tal-koltura taċ-ċelloli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> ; plażmidi	NAT kwalitattiv: mill-anqas 10 eżemplari/ġenotip jew sottotip NAT kwantitattiv: serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi li jirriflettu l-kundizzjonijiet ta' rutina tal-utenti (eż. l-ebda għażla minn qabel ta' eżemplari)	NAT kwantitattiv: ≥ 100 Riżultati komparattivi b'sistema oħra tal-NAT għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
	Pannelli ta' serokonverżjoni	NAT kwalitattiv: ≥ 10 pannelli Riżultati komparattivi b'sistema oħra tal-NAT għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifità dijanjostika	Eżemplari tad-donaturi tad-demem	NAT kwalitattiv: ≥ 500 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 10 eżemplari pożittivi għar-retrovirus tal-bniedem (eż. HTLV)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment	L-RNA tal-HIV pożittiv għoli; L-RNA tal-HIV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħhu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Detezzjoni fir-rigward tal-istatus tal-antikorpi	HIV-RNA pożittivi: anti-HIV negattiv, anti-HIV pożittiv	Eżemplari ta' qabel is-serokonverżjoni (anti-HIV negattiv) u ta' wara s-serokonverżjoni (anti-HIV pożittiv)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiha	L-RNA tal-HIV pozzittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-RNA tal-HIV pozzittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali pozzittiva.	≥ 99 % pozzittivi
---	------------------------------	---	-------------------

(¹) Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku, Validazzjoni.

Tabella 6. Rekwiziti addizzjonali għall-awtotestijiet tal-HIV-1/2

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari (¹)	Għadd ta' persuni mhux esperti
Interpretazzjoni tar-riżultati (²)	Interpretazzjoni tar-riżultati (³) minn persuni mhux esperti li jirriflettu l-medda ta' livelli ta' reattività li ġejja: — mhux reattivi — reattivi — reattivi dgħajfa (⁴) — invalidi	≥ 100
Sensittività dijanjostika	persuni mhux esperti li huma magħrufa pozzittivi	≥ 200
Speċifità dijanjostika	persuni mhux esperti li ma jkunux jafu l-istatus tagħhom	≥ 400
	Persuni mhux esperti li huma friskju għoli li jiksbu l-infezzjoni	≥ 200

(¹) Għal kull fluwidu tal-ġisem iddikjarat li għandu jintuza mal-apparat, eż. id-demem shih, l-awrina, is-saliva, eċċ. is-sensittività u l-ispeċifità tal-apparat għall-awtotestjar fl-idejn tal-persuni mhux esperti għandhom jiġu ddefiniti skont l-istatus infettiv ikkonfermat tal-pazjent.

(²) L-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati għandu jinkludi l-qari u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-test imwettqa minn mill-inqas 100 persuna mhux esperta b'kull persuna mhux esperta sogġetta biex ir-riżultati li jkopru l-medda speċifikata ta' livelli ta' reattività tar-riżultat. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

(³) It-testijiet għandhom isiru qabel l-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati billi jintuza kull meta jkun possibbli t-tip ta' eżemplar maħsub mill-manifattur. It-testijiet jistgħu jitwettqu fuq eżemplari maħduma bbażati fuq il-matrici naturali tat-tip ta' eżemplar rispettiv.

(⁴) Proporzjon oghla tal-eżemplari għandu jkun fil-medda pozzittiva baxxa qrib il-limitu jew l-LOD tat-test.

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GHAL APPARATI MAHSUBA GHAD-DETEZZJONI JEW GHALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-VIRUS LIMFOTROPIKU TAČ-ĊELLOLI T TAL-BNIEDEM (HTLV)**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika ghal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus limfotropiku tač-ċelloli T tal-bniedem (HTLV).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-antikorpi kontra HTLV I jew II (anti-HTLV I/II) li mhumiex testijiet rapidi.

It-Tabella 2 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-anti-HTLV I/II li huma testijiet rapidi.

It-Tabella 3 tapplika għal assaġġi konfermatorji għall-anti-HTLV I/II.

It-Tabella 4 tapplika għall-apparati tal-NAT għall-HTLV I/II.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: anti-HTLV I/II

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II inkluz 25 eżemplar ta' sero frisk pożittiv tal-"istess jum" (≤ jum wiehed wara it-tehid ta' eżemplari)	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Għandhom jiġu ddefiniti meta jkun disponibbli	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, jekk applikabbli
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem mhux magħżula (inkluzi donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 (eż. RF+, minn infezzjonijiet tal-virus relatati, minn nisa tqal)	

⁽¹⁾ Il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demem għandhom jiġu investigati minn tal-anqas zewġ ċentri tal-ghoti tad-demem u għandhom jikkonsistu minn donazzjonijiet tad-demem konsekuttivi, li ma jkunux intgħażlu biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba.

Tabella 2. Testijiet rapidi: anti-HTLV I/II

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu disponibbli	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, jekk applikabbli
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba)	≥ 1 000	≥ 99 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 200 eżemplar minn nisa tqal b'kollox ≥ 100 eżemplar iehor b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata (eż. RF+, minn infezzjonijiet relatati)	

Tabella 3. Assaġġi konfermatorji: anti-HTLV I/II

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 200 HTLV I ≥ 100 HTLV II	Identifikazzjoni bħala "pożittiv konfermat" jew "indeterminat", mhux bħala "negattiv"
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu disponibbli	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, jekk applikabbli
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demem	≥ 200	L-ebda riżultat pożittiv falz
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 50 b'kollox (inklużi eżemplari minn nisa tqal, eżemplari b'riżultati indeterminati f'assaġġi konfermatorji ohra)	

Tabella 4. Apparati tal-NAT għall-HTLV I/II

1. Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
2. Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
3. Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nukleiku mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
4. Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	Preparazzjonijiet ta' referenza internazzjonali	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress b'halu ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). (1) NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratizza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità flivelli ta' koncentrazzjoni differenti	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
is-sensittività tal-ġenotip tal-HTLV I u tal-HTLV II	il-ġenotipi rilevanti kollha, preferibbilment minn materjali ta' referenza internazzjonali sostituti potenzjali għall-ġenotipi rari tal-HTLV (li għandhom jiġu kkwantifikati b'metodi xierqa): supernatanti tal-koltura taċ-ċelloli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> ; plażmidi	NAT kwalitattiv: mill-anqas 10 eżemplari/ġenotip jew sottotip NAT kwantitattiv: serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifità dijanjostika	Eżemplari tad-donaturi tad-demmi	NAT kwalitattiv: ≥ 500 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 10 eżemplari pożittivi għar-retrovirus tal-bniedem (eż. HIV-1, HIV-2)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment	Pożittiv għoli għall-RNA tal-HTLV; L-RNA tal-HTLV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħhu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Detezzjoni fir-rigward tal-istatus tal-antikorpi	HTLV-RNA pożittivi: anti-HTLV negattiv, anti-HTLV pożittiv	Eżemplari ta' qabel is-serokonverżjoni (anti-HTLV negattiv) u ta' wara s-serokonverżjoni (anti-HTLV pożittiv)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa	L-RNA tal-HTLV pożittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-RNA tal-HTLV pożittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali pożittiva.	≥ 99 % pożittivi

(¹) Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku, Validazzjoni.

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GĦAL APPARATI MAHSUBA GĦAD-DETEZZJONI JEW GĦALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-VIRUS TAL-EPATITE C (HCV)**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għall-identifikazzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite C (HCV).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-antikorpi tal-anti-HCV (anti-HCV) u t-testijiet ikkombinati tal-antigeni/antikorpi għall-HCV (HCV Ag/Ab) li mhumiex testijiet rapidi.

It-Tabella 2 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-anti-HCV u HCV Ag/Ab li huma testijiet rapidi.

It-Tabella 3 tapplika għal assaġġi konfermatorji u supplimentari għall-anti-HCV.

It-Tabella 4 tapplika għal testijiet tal-antigeni tal-HCV u għall-HCV Ag/Ab.

It-Tabella 5 tapplika għal apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-RNA tal-HCV.

It-Tabella 6 tapplika għall-awtotestijiet tal-HCV.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: anti-HCV, HCV Ag/Ab (rekwiżiti għad-detezzjoni tal-antikorpi)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	<p>≥ 400</p> <p>Inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi differenti ta' antikorpi</p> <p>Genotip 1-4 tal-HCV: > 20 eżemplar għal kull genotip (inklużi s-sottotipi non-a tal-genotip 4); Genotipi 5 u 6 tal-HCV: > 5 eżemplar kull wiehed;</p> <p>inkluż 25 eżemplar ta' seru frisk pożittiv tal-"istess jum" (≤ jum wiehed wara it-tehid ta' eżemplari)</p>	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bhala pożittivi
	Pannelli ta' serokonverżjoni	<p>≥ 30 pannelli</p> <p>Il-pannelli ta' serokonverżjoni tal-HCV għall-evalwazzjoni tat-testijiet ikkombinati tal-antigeni u l-antikorpi tal-HCV (HCV Ag/Ab) għandhom jibdeu b'test wiehed jew aktar tad-demem negattiv u jinkludu membri tal-pannell minn infezzjoni bikrija tal-HCV (l-antigene core tal-HCV u/jew l-RNA tal-HCV pożittiv iżda anti-HCV negattiv).</p>	<p>is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku</p> <p>It-testijiet tal-HCV Ag/Ab għandhom juru sensittività akbar fl-infezzjoni bikrija bl-HCV meta mqabbla mat-testijiet tal-antikorpi tal-HCV biss.</p>

Speċificità dijanjostika	Donaturi tad-demem mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċificità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 (eż. RF+, minn infezzjonijiet tal-virus relatati, minn nisa tqal)	

⁽¹⁾ Il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demem għandhom jiġu investigati minn tal-inqas żewġ centri tal-ġhoti tad-demem u għandhom jikkonsistu minn donazzjonijiet tad-demem konsekuttivi, li ma jkunux intgħażlu biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba.

Tabella 2. Testijiet rapidi: anti-HCV, HCV Ag/Ab (rekwiżiti għad-detezzjoni tal-antikorpi)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi differenti ta' antikorpi. Ġenotip 1-4 tal-HCV: > 20 eżemplar għal kull ġenotip (inklużi s-sottotipi non-a tal-ġenotip 4); Ġenotipi 5 u 6 tal-HCV: > 5 eżemplar kull wieħed;	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bhala pożittivi
	Pannelli ta' serokonverżjoni	≥ 30 pannelli Il-pannelli ta' serokonverżjoni tal-HCV għall-evalwazzjoni tat-testijiet ikkombinati tal-antiġeni u l-antikorpi tal-HCV (HCV Ag/Ab) għandhom jibdeu b'test wieħed jew aktar tad-demem negattiv u jinkludu membri tal-pannell minn infezzjoni bikrija tal-HCV (l-antiġene core tal-HCV u/jew l-RNA tal-HCV pożittiv iżda anti-HCV negattiv).	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku It-testijiet tal-HCV Ag/Ab għandhom juru sensittività akbar fl-infezzjoni bikrija bl-HCV meta mqabbla mat-testijiet tal-antikorpi tal-HCV biss.
Speċificità dijanjostika	Donaturi tad-demem mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba) ¹	≥ 1 000	≥ 99 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċificità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 200 eżemplar minn nisa tqal b'kollox ≥ 100 eżemplar iehor b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata (eż. RF+, minn infezzjonijiet relatati)	

Tabella 3. Assaġġi konfermatorji u supplementari: anti-HCV

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 300 Inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi differenti ta' antikorpi. Ġenotipi 1-4 tal-HCV: > 20 eżemplar (inklużi s-sottotipi non-a tal-ġenotip 4); Ġenotip 5 tal-HCV: > 5 eżemplari; Ġenotip 6 tal-HCV: sa fejn ikunu disponibbli	identifikazzjoni bhala "pożittiva kkonfermata" jew "indeterminata", mhux bhala "negattiva"
	Pannelli ta' serokonverzjoni	≥ 15-il pannell ta' serokonverzjoni/pannell b'titru baxx	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverzjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċificità dijanjostika	Donaturi tad-demem	≥ 200	L-ebda riżultat pożittiv falz/l-ebda newtralizzazzjoni
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 50 b'kollox (inklużi eżemplari minn nisa tqal, eżemplari b'riżultati indeterminati f'assaġġi konfermatorji oħra)	

Tabella 4. Testijiet tal-antiġeni: antiġene tal-HCV, HCV Ag/Ab (rekwiżiti għad-detezzjoni tal-antiġeni)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 25 antiġene core tal-HCV u/jew eżemplari pożittivi għall-RNA tal-HCV iżda anti-HCV negattivi, li jinkludu l-ġenotipi 1-6 tal-HCV (jekk ma jkunx disponibbli ġenotip, għandha ssir ġustifikazzjoni)	l-eżemplari kollha li huma pożittivi veri għandhom jiġu identifikati bhala pożittivi
	Pannelli ta' serokonverzjoni	≥ 20 pannell ta' serokonverzjoni/pannell b'titru baxx Il-pannelli ta' serokonverzjoni tal-HCV għall-evalwazzjoni tat-testijiet ikkombinati tal-antiġeni u l-antikorpi tal-HCV għandhom jibdew b'test wiehed jew aktar tad-demem negattiv u jinkludu membri tal-pannell minn infezzjoni bikrija tal-HCV (l-antiġene core tal-HCV u/jew l-RNA tal-HCV pożittiv iżda anti-HCV negattiv).	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverzjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku It-testijiet ikkombinati tal-antiġeni u l-antikorpi tal-HCV għandhom juru sensittività mtejbja fl-infezzjoni bikrija tal-HCV meta mqabbla mat-testijiet tal-antikorpi tal-HCV biss.

Sensittività analitika	L-Istandard Internazzjonali tad-WHO tal-HCV core (PEI 129096/12)	Serje ta' dilwizzjoni	
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-dem	≥ 200	≥ 99,5 % wara n-newtralizzazzjoni jew, jekk ma jkun disponibbli l-ebda test tan-newtralizzazzjoni, wara r-riżoluzzjoni tal-istatus tal-eżemplar
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Ghandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 50	

Tabella 5. Apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-RNA tal-HCV

- Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
- Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
- Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nukleju mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
- Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	L-Istandard Internazzjonali tad-WHO għall-RNA tal-HCV (jew materjali ta' referenza kkalibrati)	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress b'hal valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). (1) NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratizza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità f'livelli ta' koncentrazzjoni differenti	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

Sensittività tal-ġenotip tal-HCV	il-ġenotipi/is-sottotipi rilevanti kollha, preferibbilment minn materjali ta' referenza internazzjonali sostituti potenzi jali għall-ġenotipi rari tal-HCV (li għandhom jiġu kkwantifikati b'metodi xierqa): traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> ; plazmidi	NAT kwalitattiv: ≥ 10 eżemplari/ġenotip jew sottotip NAT kwantitattiv: serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi li jirriflettu l-kundizzjonijiet ta' rutina tal-utenti (eż. l-ebda għażla minn qabel ta' eżemplari)	NAT kwantitattiv: ≥ 100 Riżultati komparattivi b'sistema oħra tal-NAT għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
	Pannelli ta' serokonverżjoni	NAT kwalitattiv: ≥ 10 pannelli Riżultati komparattivi b'sistema oħra tal-NAT għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifiċità dijanjostika	Eżemplari tad-donaturi tad-demem	NAT kwalitattiv: ≥ 500 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	>10 eżemplari pożittivi għall-flavivirus tal-bniedem (eż. HGV, YFV)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment	Pożittiv għoli għall-RNA tal-HCV; L-RNA tal-HCV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħhu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Detezzjoni fir-rigward tal-istatus tal-antikorpi	L-RNA tal-HCV pożittivi: anti-HCV negattiv, anti-HCV pożittiv	Eżemplari ta' qabel is-serokonverżjoni (anti-HCV negattiv) u ta' wara s-serokonverżjoni (anti-HCV pożittiv)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema sħiħa	L-RNA tal-HCV pożittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-RNA tal-HCV pożittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali pożittiva.	≥ 99 % pożittivi

(¹) Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku, Validazzjoni.

Tabella 6. Rekwiżiti addizzjonali għall-awtotestijiet tal-HCV

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari ⁽¹⁾	Għadd ta' persuni mhux esperti
Interpretazzjoni tar-riżultati ⁽²⁾	Interpretazzjoni tar-riżultati ⁽³⁾ minn persuni mhux esperti li jirriflettu l-medda ta' livelli ta' reattività li ġejja: — mhux reattivi — reattivi — reattivi dgħajfa ⁽⁴⁾ — invalidi	≥ 100
Sensittività dijanjostika	persuni mhux esperti li huma magħrufa pożittivi	≥ 200
Speċificità dijanjostika	persuni mhux esperti li ma jkunux jafu l-istatus tagħhom	≥ 400
	persuni mhux esperti li huma f'riskju għoli li jiksbu l-infezzjoni	≥ 200

⁽¹⁾ Għal kull fluwidu tal-ġisem iddikjarat li għandu jintuża mal-apparat, eż. id-demm shih, l-awrina, is-saliva, eċċ. is-sensittività u l-ispeċificità tal-apparat għall-awtotestjar fl-idejn tal-persuni mhux esperti għandhom jiġu ddefiniti skont l-istatus infettiv ikkonfermat tal-pazjent.

⁽²⁾ L-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati għandu jinkludi l-qari u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-test imwettqa minn mill-inqas 100 persuna mhux esperta b'kull persuna mhux esperta soggetta biex ir-riżultati li jkopru l-medda speċifikata ta' livelli ta' reattività tar-riżultat. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

⁽³⁾ It-testijiet għandhom isiru qabel l-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati billi jintuża kull meta jkun possibbli t-tip ta' eżemplar maħsub mill-manifattur. It-testijiet jistgħu jitwettqu fuq eżemplari maħduma bbażati fuq il-matrici naturali tat-tip ta' eżemplar rispettiv.

⁽⁴⁾ Proporzjon oghla tal-eżemplari għandu jkun fil-medda pożittiva dgħajfa qrib il-limitu jew l-LOD tat-test.

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GHAL APPARATI MAHSUBA GHAD-DETEZZJONI JEW GHALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-VIRUS TAL-EPATITE B (HBV)**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika ghal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B (HBV).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-antiġene tas-superfiċe tal-epatite B (HBsAg) u għall-antikorpi kontra l-antiġene core tal-epatite B (anti-HBc) li mhumiex testijiet rapidi.

It-Tabella 2 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-HBsAg u għall-anti-HBc li huma testijiet rapidi.

It-Tabella 3 tapplika għal assaġġi konfermatorji għall-HBsAg.

It-Tabella 4 tapplika għal assaġġi għall-markaturi tal-virus tal-epatite B: antikorpi tas-superfiċe tal-epatite B (anti-HBs), antikorpi tal-IgM kontra l-antiġene core tal-epatite B (anti-HBc IgM), antikorpi kontra l-antiġene tal-epatite Be (anti-HBe) u l-antiġene tal-epatite Be (HBeAg).

It-Tabella 5 tapplika għall-apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għall-aċidu deossiribonukleju (DNA) tal-HBV.

It-Tabella 6 tapplika għall-awtotestijiet tal-HBV.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: HBsAg, anti-HBc

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	<p>≥ 400</p> <p>anti-HBc: inkluzi l-evalwazzjoni ta' markaturi differenti tal-HBV</p> <p>HBsAg: inkluzi ġenotipi / sottotipi / mutanti differenti tal-HBV</p> <p>anti-HBc jew HBsAg: inkluz 25 eżemplar ta' seru frisk pożittiv tal-"istess jum" (≤ jum wiehed wara it-tehid ta' eżemplari)</p>	Il-prestazzjoni globali għandha tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-apparat komparatur
	Pannelli ta' serokonverżjoni	<p>Assaġġi tal-HBsAg: ≥ 30 pannelli</p> <p>Assaġġi tal-anti-HBc: għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu disponibbli</p>	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku (dan għandu jkun il-każ għall-anti-HBc jekk applikabbli)
Sensittività analitika	It-Tielet Standard Internazzjonali tad-WHO għall-HBsAg (is-sottotipi ayw1/adw2, il-ġenotip B4 tal-HBV, il-kodiċi tal-NIBSC: 12/226)		Għall-assaġġi tal-HBsAg: < 0,130 IU/ml

Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demmm mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demmm għall-ewwel darba) (1)	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 (eż. RF+, minn infezzjonijiet tal-virus relatati, minn nisa tqal.)	

(1) Il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demmm għandhom jiġu investigati minn tal-inqas żewġ centri tal-ghoti tad-demmm u għandhom jikkonsistu minn donazzjonijiet tad-demmm konsekuttivi, li ma jkunux intgħażlu biex jeskludu donatur li jagħti d-demmm għall-ewwel darba.

Tabella 2. Testijiet rapidi: HBsAg, anti-HBc

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 inkluża l-evalwazzjoni ta' markaturi differenti tal-HBV inklużi ġenotipi / sottotipi / mutanti differenti tal-HBV	Il-prestazzjoni globali għandha tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-apparat komparatur
	Pannelli ta' serokonverzjoni	Assaġġi tal-HBsAg: ≥ 30 pannelli Assaġġi tal-anti-HBc: għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu disponibbli	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverzjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku (dan għandu jkun il-każ għall-anti-HBc jekk applikabbli)
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demmm mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demmm għall-ewwel darba)	≥ 1 000	Assaġġi tal-HBsAg: ≥ 99 % Assaġġi tal-anti-HBc: ≥ 99 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 200 eżemplar minn nisa tqal b'kollox ≥ 100 eżemplar ieħor b'possibiltà ta' reattività inkroċjata (eż. RF+, minn infezzjonijiet relatati)	

Tabella 3. Assaġġi konfermatorji: HBsAg

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 300 Inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni Inkluż 20 eżemplar "pożittiv gholi" (>26 IU/ml); 20 eżemplari fil-medda tal-limitu	Identifikazzjoni korretta bhala pożittiva (jew indeterminata), mhux negattiva
	Pannelli ta' serokonverżjoni	≥ 15-il pannell ta' serokonverżjoni/pannell b'titru baxx	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività analitika	It-Tielet Standard Internazzjonali tad-WHO għall-HBsAg, sottotipi ayw1/adw2, ġenotip B4 tal-HBV, kodiċi NIBSC: 12/226		
Speċificità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 10 pożittivi foloz kif disponibbli mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-assaġġi tal-ewwel linja	L-ebda riżultat pożittiv falz/l-ebda newtralizzazzjoni
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 50	

Tabella 4. Assaġġi għall-markaturi tal-HBV: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

Karatteristika tal-prestazzjoni		anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 100 persuna mlaqqma ≥ 100 persuna infettata b'mod naturali	≥ 200 Inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi, eċċ.)	≥ 200 Inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi, eċċ.)	≥ 200 Inklużi eżemplari minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi, eċċ.)	≥ 98 % (għall-IgM tal-anti-HBc: applikabbli biss fuq eżemplari mill-istadju ta' infezzjoni akuta)
	Pannelli ta' serokonverżjoni	10 pannelli ta' serokonverżjoni tal-anti-HBs jew serje ta' segwitu	Meta disponibbli	Meta disponibbli	Meta disponibbli	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku (dan għandu jkun il-każ għall-IgM tal-anti-HBc, għall-anti-HBe, għall-HBeAg jekk applikabbli)

Sensittività analitika	Standards	It-Tieni Standard Internazzjonali tad-WHO għall-immunoglobulina tal-antiġene tas-superfiċe tal-anti-hepatitis B (anti-HBs), kodiċi tal-bniedem tal-NIBSC: 07/164		L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO għall-antiġene tal-virus tal-anti-epatite B (anti-HBe), kodiċi PEI 129095/12	L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO għall-Antiġene tal-Virus tal-Epatite B (HBeAg) kodiċi PEI 129097/12 HBe	anti-HBs: < 10 mIU/ml
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 500 Inklużi eżemplari kliniċi ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 200 donazzjoni tad-demm ≥ 200 eżemplar kliniku ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 200 donazzjoni tad-demm ≥ 200 eżemplar kliniku ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 200 donazzjoni tad-demm ≥ 200 eżemplar kliniku ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 98 %

Tabella 5. Apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-DNA tal-HBV

- Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
- Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
- Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nukleju mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
- Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	L-Istandard Internazzjonali tad-WHO tad-DNA tal-HBV (jew materjali ta' referenza kkalibrati)	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress bħala valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). (!) NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratizza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità flivelli ta' koncentrazzjoni differenti	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

Sensittività tal-ġenotip tal-HBV	Il-Pannell ta' Referenza Internazzjonali tad-WHO tad-DNA tal-HBV (ġenotipi tal-HBV) il-ġenotipi/is-sottotipi rilevanti kollha, preferibbilment minn materjali ta' referenza internazzjonali sostituti potenzjali għall-ġenotipi rari tal-HBV (li għandhom jiġu kkwantifikati b'metodi xierqa): plazmidi; DNA sintetika	NAT kwalitattiv: mill-anqas 10 eżemplari/ġenotip jew sottotip NAT kwantitattiv: serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi li jirriflettu l-kundizzjonijiet ta' rutina tal-utenti (l-ebda għażla minn qabel ta' eżemplari)	NAT kwantitattiv: ≥ 100 Riżultati komparattivi b'sistema oħra tal-NAT għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
	Pannelli ta' serokonverżjoni	NAT kwalitattiv: ≥ 10 pannelli Riżultati komparattivi b'sistema oħra tal-NAT għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifiċità dijanjostika	Eżemplari tad-donaturi tad-demem	NAT kwalitattiv: ≥ 500 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata		Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment	Id-DNA tal-HBV pożittiv għoli; Id-DNA tal-HBV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħhu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Detezzjoni fir-rigward tal-istatus tal-antikorpi	L-DNA tal-HBV pożittivi: anti-HBV negattiv, anti-HBV pożittiv	Eżemplari ta' qabel is-serokonverżjoni (anti-HBV negattiv) u ta' wara s-serokonverżjoni (anti-HBV pożittiv)	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa	L-DNA tal-HBV pożittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-DNA tal-HBV pożittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali pożittiva.	≥ 99 % pożittivi

(¹) Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleju, Validazzjoni.

Tabella 6. Rekwiżiti addizzjonali għall-awtotestijiet tal-HBV

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari ⁽¹⁾	Għadd ta' persuni mhux esperti
Interpretazzjoni tar-riżultati ⁽²⁾	Interpretazzjoni tar-riżultati ⁽³⁾ minn persuni mhux esperti li jirriflettu l-medda ta' livelli ta' reattività li ġejja: — mhux reattivi — reattivi — reattivi dgħajfa ⁽⁴⁾ — invalidi	≥ 100
Sensittività dijanjostika	persuni mhux esperti li huma magħrufa pożittivi	≥ 200
Speċificità dijanjostika	persuni mhux esperti li ma jkunux jafu l-istatus tagħhom	≥ 400
	persuni mhux esperti li huma f'riskju għoli li jiksbu l-infezzjoni	≥ 200

⁽¹⁾ Għal kull fluwidu tal-ġisem iddikjarat li għandu jintuża mal-apparat, eż. id-demmi shih, l-awrina, is-saliva, eċċ. is-sensittività u l-ispeċificità tal-apparat għall-awtotestjar fl-idejn tal-persuni mhux esperti għandhom jiġu ddefiniti skont l-istatus infettiv ikkonfermat tal-pazjent.

⁽²⁾ L-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati għandu jinkludi l-qari u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-test imwettqa minn mill-inqas 100 persuna mhux esperta b'kull persuna mhux esperta soggetta biex ir-riżultati li jkopru l-medda speċifikata ta' livelli ta' reattività tar-riżultat. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

⁽³⁾ It-testijiet għandhom isiru qabel l-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati billi jintuża kull meta jkun possibbli t-tip ta' eżemplar maħsub mill-manifattur. It-testijiet jistgħu jitwettqu fuq eżemplari maħduma bbażati fuq il-matriċi naturali tat-tip ta' eżemplar rispettiv.

⁽⁴⁾ Proporzjon oghla tal-eżemplari għandu jkun fil-medda pożittiva baxxa qrib il-limitu jew l-LOD tat-test.

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GHAL APPARATI MAHSUBA GHAD-DETEZZJONI JEW GHALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-VIRUS TAL-EPATITE D (HDV)**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika ghal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite D (HDV).

It-Tabella 1 tapplika ghal apparati maħsuba għad-detezzjoni (inkluża l-konferma) jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-virus tal-epatite D li gejjin: antikorpi kontra l-virus tal-epatite D (anti-HDV), antikorpi tal-IgM kontra l-virus tal-epatite D (l-IgM tal-anti-HDV), l-antiġene delta.

It-Tabella 2 tapplika ghal apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-RNA tal-HDV.

Tabella 1. Assaġġi għall-markaturi tal-HDV: anti-HDV, l-IgM tal-anti-HDV, l-antiġene delta

Karatteristika tal-prestazzjoni		anti-HDV	anti-HDV IgM	L-antiġene delta	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 100 Markaturi li jispeċifikaw il-koinfezzjoni bl-HBV	≥ 50 Markaturi li jispeċifikaw il-koinfezzjoni bl-HBV	≥ 10 Markaturi li jispeċifikaw il-koinfezzjoni bl-HBV	≥ 98 %
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 200 Inklużi eżemplari kliniċi ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 200 Inklużi eżemplari kliniċi ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 200 Inklużi eżemplari kliniċi ≥ 50 eżemplar potenzjalment interferenti	≥ 98 %

Tabella 2. Apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-RNA tal-HDV

- Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
- Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
- Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nukleju mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
- Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO għall-RNA tal-HDV, kodiċi PEI 7657/12	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress b'hal valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). ⁽¹⁾ NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratizza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità f'livelli ta' koncentrazzjoni differenti	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività tal-ġenotip tal-HDV	il-ġenotipi/is-sottotipi rilevanti kollha, preferibbilment minn materjali ta' referenza internazzjonali sostituti potenzjali għall-ġenotipi rari tal-HDV (li għandhom jiġu kkwantifikati b'metodi xierqa): plażmidi; RNA sintetika	NAT kwantitattiv: serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifiċità dijanjostika	Eżemplari tad-donaturi tad-demem	NAT kwalitattiv: ≥ 100 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata		Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment	Pożittiv għoli għall-RNA tal-HDV; L-RNA tal-HDV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jsehhu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa	L-RNA tal-HDV pożittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-RNA tal-HDV pożittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom koncentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-koncentrazzjoni virali pożittiva.	≥ 99 % pożittivi

⁽¹⁾ Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku, Validazzjoni.

SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GHAL APPARATI MAHSUBA GHAD-DETEZZJONI TAL-MARKATURI TAL-MARDA BIL-VARJANT CREUTZFELDT-JACOB (vCJD)

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika ghal apparati maħsuba għall-identifikazzjoni tal-markaturi tal-marda bil-varjant Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

It-Tabella 1 tapplika għal apparati maħsuba għad-detezzjoni tal-markaturi tal-vCJD.

Tabella 1. Apparati għad-detezzjoni tal-markaturi tal-vCJD

Karatteristika tal-prestazzjoni	Materjal	Għadd ta' eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	Židiet qawwija tal-vCJD fil-moħħ fil-plażma tal-bniedem (numru tar-referenza tad-WHO NHBY0/0003)	≥ 24 replikat ta' kull waħda minn tliet dilwizzjonijiet tal-materjal bin-numru tad-WHO NHBY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 mill-24 replikat individwati f' 1×10^4
	Židiet qawwija tal-vCJD fil-milsa fil-plażma tal-bniedem (10 % tal-omoġenat tal-milsa — numru tar-referenza tal-NIBSC NHSY0/0009)	≥ 24 replikat ta' kull waħda minn tliet dilwizzjonijiet tal-materjal bin-numru tal-NIBSC NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 mill-24 replikat individwati f' 1×10
Sensittività dijanjostika	Eżemplari minn mudelli tal-annimali xierqa	Tant eżemplari daqskemm ikun raġonevolment possibbli u disponibbli, u ≥ 10 eżemplari	90 %
	Eżemplari mill-bnedmin b'vCJD klinika magħrufa	Tant eżemplari daqskemm ikun raġonevolment possibbli u disponibbli, u ≥ 10 eżemplari F'każijiet fejn ma jkunux disponibbli 10 eżemplari biss: — l-għadd ta' eżemplari ttestjati għandu jkun bejn 6 u 9 — l-eżemplari kollha disponibbli għandhom jiġu ttestjati	90 % massimu ta' riżultat negattiv falz wiehed
Speċifità analitika	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 100	
Speċifità dijanjostika	Eżemplari normali tal-plażma tal-bniedem minn zona ta' esponiment baxx għall-enċefalopatija sponġiformi bovina (BSE)	≥ 5 000	≥ 99,5 %

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GĦAL APPARATI MAHSUBA GĦAD-DETEZZJONI JEW GĦALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIĊ-ĊITOMEGALOVIRUS (CMV)**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għall-identifikazzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni biċ-ċitomegalovirus (CMV).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-antikorpi totali kontra s-CMV (anti-CMV totali) u għall-antikorpi tal-IgG kontra s-CMV (I-IgG tal-anti-CMV).

It-Tabella 2 tapplika għal apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-DNA tal-CMV.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: it-total tal-anti-CMV u tal-IgG tal-anti-CMV

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 inkluzi eżemplari minn infezzjoni riċenti u fil-passat b'CMV, eżemplari b'titru pożittiv baxx u għoli	sensittività ta' ≥ 99 % għal infezzjoni fil-passat ikkonfermata ⁽¹⁾ ; is-sensittività ġenerali inkluzi l-infezzjoni riċenti ⁽²⁾ għandha tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-apparat komparatur
	Pannelli ta' serokonverzjoni	Għandhom jiġu ttestjati meta jkunu disponibbli	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverzjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività analitika	Standards	L-Istandard Internazzjonali tad-WHO tal-IgG tal-anti-CMV (kodiċi PEI 136616/17) Fil-każ ta' determinazzjonijiet tat-titru u dikjarazzjonijiet kwantitattivi	
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 400 ⁽³⁾ eżemplar negattiv tas-CMV minn donaturi mhux magħżula, meta mqabbla ma' test ieħor tas-CMV.	≥ 99 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar ⁽⁴⁾	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata ⁽⁵⁾	≥ total ta' 100 (eż. RF+, viruses relatati jew aġenti infettivi oħra, nisa tqal, eċċ.)	

⁽¹⁾ Inkluz l-itestjar ta' parametri oħra tas-CMV (CVM-IgM, qawwa, immunoblot), jew l-eżemplari ta' qabel/ ta' segwitu biex jiġi vvalutat l-istatus veru tal-eżemplar.

⁽²⁾ Ittestjar supplimentari biex tiġi kkonfermata infezzjoni riċenti b'CMV (infezzjoni primarja jew mill-ġdid): eż. CMV-IgM, qawwa tal-IgG, analiżi immunoblot.

⁽³⁾ Korrispondenti għal għadd inizjali ta' 1 000 donatur bi prevalenza preżunta ta' 60 % tas-CMV.

⁽⁴⁾ Inkluzi r-riċevituri ta' qabel it-trapjant.

⁽⁵⁾ Inkluzi l-virus relatati tal-β-erpete (HHV-6, HHV-7).

Tabella 2. Apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-DNA tas-CMV

1. Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
2. Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
3. Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nuklejku mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
4. Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO tad-DNA tas-CMV (09/162; 5 000 000 IU/kunjett) (jew materjali ta' referenza kkalibrati)	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress b'hal-valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). (1) NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratizza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità f'livelli ta' koncentrazzjoni differenti	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika Sensittività tar-razza tas-CMV	Eżemplari ta' pazjenti ddeterminati b'hal-pożittivi għad-DNA tas-CMV minn apparat komparatur Is-serje ta' dilwizzjoni tal-kolturi taċ-ċelloli pożittivi għall-CMV tista' sservi b'hal-sostituti potenzjali	NAT kwalitattiv: ≥ 100 NAT kwantitattiv: ≥ 100 serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifiċità dijanjostika	Eżemplari tad-donaturi tad-demem	NAT kwalitattiv: ≥ 500 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	total ta' ≥ 20 eżemplar Inkluzi eżemplari tal-bniedem pożittivi għall-viruses tal-erpete tal-bniedem relatati, eż. EBV, HHV6, VZV Il-kolturi taċ-ċelloli pożittivi għall-viruses tal-erpete jistgħu jservu bħala sostituti potenzjali	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment	Id-DNA tas-CMV pożittiv għoli; Id-DNA tas-CMV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħhu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa	L-DNA tal-CMV pożittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-DNA tal-CMV pożittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali pożittiva.	≥ 99 % pożittivi

(¹) Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku, Validazzjoni.

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GĦAL APPARATI MAĦSUBA GĦAD-DETEZZJONI JEW GĦALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV)**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-virus Epstein-Barr (EBV).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għall-antikorpi tal-IgG kontra l-antiġene virali tal-kapsid tal-EBV (l-IgG tal-VCA tal-anti-EBV).

It-Tabella 2 tapplika għal apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-DNA tal-EBV.

Tabella 1: Assaġġi tal-ewwel linja: l-IgG tal-VCA tal-anti-EBV

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 inkluzi eżemplari minn infezzjoni riċenti u fil-passat b'EBV, eżemplari b'titru pożittiv baxx u għoli	≥ 99 % għal infezzjoni preċedenti kkonfermata ⁽¹⁾ ; is-sensittività ġenerali inkluzi l-infezzjoni riċenti ⁽²⁾ għandha tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-apparat komparatur
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Għandhom jiġu ttestjati meta jkunu disponibbli	is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività analitika	Standards	Reaġenti ta' referenza internazzjonali, meta disponibbli	
Speċificità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 200 ⁽³⁾ eżemplar negattiv tal-EBV minn donaturi mhux magħżula meta mqabbla ma' apparat ieħor tal-EBV	≥ 99 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar ⁽⁴⁾	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċificità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 (eż. RF+, viruses relatati jew aġenti infettivi ohra, nisa tqal, eċċ.)	

⁽¹⁾ Inkluz l-ittestjar ta' markaturi u parametri ohra tas-EBV (eż. VCA-IgM, EBNA-1 IgG, immunoblot), jew l-eżemplari ta' qabel/ ta' segwitu biex jiġi vvalutat l-istatus veru tal-eżemplar.

⁽²⁾ Ittestjar supplimentari biex tiġi kkonfermata infezzjoni riċenti tal-EBV: eż. VCA-IgM, qawwa tal-IgG, analizi immunoblot.

⁽³⁾ Bi prevalenza preżunta tal-EBV ta' 80 % li tikkorrispondi għal għadd inizjali ta' 1 000 donatur.

⁽⁴⁾ Inkluzi r-riċevituri ta' qabel it-trapjant.

Tabella 2. Apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-DNA tas-EBV

1. Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
2. Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
3. Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nukleju mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
4. Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO tad-DNA tas-EBV (09/260; 5 000 000 IU/kunjett) (jew materjali ta' referenza kkalibrati)	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress bħala valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). (1) NAT kwantitattiv: definizzjoni tal-limitu ta' kwantifikazzjoni inferjuri u tal-limitu ta' kwantifikazzjoni superjuri, preċiżjoni, akkuratezza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Riproduċibilità f'livelli ta' koncentrazzjoni differenti	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika Sensittività tar-razza tal-EBV	Eżemplari ta' pazjenti ddeterminati bħala pożittivi għad-DNA tas-EBV minn apparat komparatur Is-serje ta' dilwizzjoni tal-kolturi taċ-ċelloli pożittivi għall-EBV tista' sservi bħala sostituti potenzjali	NAT kwalitattiv: ≥ 100 NAT kwantitattiv: ≥ 100 serje ta' dilwizzjoni għall-wiri tal-effiċjenzi ta' kwantifikazzjoni	
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi	NAT kwalitattiv: ≥ 500 NAT kwantitattiv: ≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	total ta' ≥ 20 eżemplar Inklużi eżemplari tal-bniedem pożittivi għall-virus tal-erpete tal-bniedem relatati, eż. CMV, HHV6, VZV Il-kolturi taċ-ċelloli pożittivi għall-virus tal-erpete jistgħu jservu bħala sostituti potenzjali	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku

Trasferiment	Id-DNA tas-EBV pożittiv gholi; Id-DNA tas-EBV negattiv	Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħħu b'mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa	L-DNA tal-EBV pożittiv baxx	≥ 100 eżemplar tal-DNA tal-EBV pożittiv baxx għandhom jiġu ttestjati. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali pożittiva.	≥ 99 % pożittivi

(¹) Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku, Validazzjoni.

SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GĦAL APPARATI MAHSUBA GĦAD_DETEZZJONI TAL-MARKATURI TAL-INFEZZJONI TAT-TREPONEMA PALLIDUM

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għad-detezzjoni tal-markaturi tat-*Treponema pallidum* (*T. pallidum*).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għal antikorpi kontra t-*T. pallidum* (anti-*T. pallidum*).

It-Tabella 2 tapplika għal assaġġi konfermatorji u supplimentari tal-anti-*T. pallidum*.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: anti-*T. pallidum*

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	total ta' ≥ 200 eżemplar pożittiv, fi stadji differenti tal-infezzjoni jekk disponibbli, inklużi eżemplari pożittivi għoljin u pożittivi baxxi, identifikati bħala pożittivi minn tal-inqas żewġ testijiet seroloġiċi differenti (li wiehed minnhom ikun immunoassaġġ enzimatiċu) għal antikorpi differenti għat- <i>T. pallidum</i>	$\geq 99,5$ % sensittività ġenerali
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Mill-inqas pannell wiehed ta' serokonverżjoni, ≥ 1 jekk possibbli, inklużi eżemplari individwali mill-fażi bikrija ta' infezzjoni	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.
Sensittività dijanjostika	Standards	Standards internazzjonali tad-WHO Il-kodiċi tal-NIBSC 05/132, meta disponibbli	
Speċifità dijanjostika	Donaturi tad-demm mhux magħzula (inklużi donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba) ⁽¹⁾	$\geq 5\ 000$	$\geq 99,5$ %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	\geq total ta' 100 inklużi l-eżemplari li ġejjin: pożittivi għal <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> kkonfermati minn immunoblot tal-IgG; anti-HIV pożittivi; RF+; aġenti mikrobiċi/infettivi relatati oħrajn; pazjenti bil- <i>lupus erythematosus</i> sistemika (SLE); l-antikorp antifosfolipidi pożittiv; nisa tqal eċċ.	

⁽¹⁾ Il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demm għandhom jiġu investigati minn tal-anqas żewġ ċentri tal-ghoti tad-demm u għandhom jikkonsistu minn donazzjonijiet tad-demm konsekuttivi, li ma jkunux intgħażlu biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba.

Tabella 2. Assaġġi konfermatorji u supplimentari: anti-*T.pallidum*

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 300 eżemplar pożittiv fi stadji differenti tal-infezzjoni (sifilide primarja bikrija, stadju sekondarju, u matul sifilide tardiva) inklużi eżemplari pożittivi għoljin, 50 eżemplar pożittiv baxx, minn tal-inqas żewġ testijiet seroloġiċi differenti (li wiehed minnhom ikun immunoassaġġ enzimatiċu) għal antikorpi differenti għat- <i>T.pallidum</i>	99 % identifikazzjoni bhala "pożittivi kkonfermati" jew "indeterminati"
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Mill-inqas pannell wiehed ta' serokonverżjoni, ≥ 1 jekk possibbli, inklużi eżemplari individwali mill-fażi bikrija ta' infezzjoni	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika	Standards	Standards internazzjonali tad-WHO kodiċi tal-NIBSC 05/132	
Sensittività dijanjostika	Donaturi tad-demem	≥ 200	≥ 99 %;
	Eżemplari kliniċi	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	total ta' ≥ 50, inklużi eżemplari minn nisa tqal u eżemplari b'riżultati indeterminati f'assaġġi konfermatorji ohra.	

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GĦAL APPARATI MAHSUBA GĦAD-DETEZZJONI JEW GĦALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI TAT- *TRYPANOSOMA CRUZI***

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni tat-*Trypanosoma cruzi* (T. *cruzi*).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja għal antikorpi kontra t-T.*cruzi* (anti-T. *cruzi*).

It-Tabella 2 tapplika għal assaġġi konfermatorji u supplimentari tal-anti-T. *cruzi*.

It-Tabella 3 tapplika għal apparati kwalitattivi u kwantitattivi tal-NAT għad-DNA tat-T.*cruzi*.

Tabella 1. Assaġġi tal-ewwel linja: anti-T. *cruzi*

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 400 eżemplar pożittiv, inklużi dawk pożittivi hafna kkonfermati minn tal-inqas żewġ testijiet seroloġiċi differenti għal antikorpi differenti għat-T. <i>cruzi</i> . Minn dawk l-400, ≥ 25 eżemplar pożittiv għall-parassita, li ġew ikkonfermati permezz ta' detezzjoni diretta.	99,5 % sensittività generali
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu disponibbli	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika	Standards	Standards internazzjonali tad-WHO kodiċi tal-NIBSC: 09/186 kodiċi tal-NIBSC: 09/188	
Speċifità dijanjostika	Donaturi mhux magħzula (inklużi donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba) ⁽¹⁾	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Pazjenti rikoverati l-isptar	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 inklużi l-eżemplari li ġejjin: pożittivi għall-anti- <i>Toxoplasma gondii</i> ; mill-anqas 5 eżemplari pożittivi għall-anti- <i>Leishmania</i> ; RF+; aġenti mikrobiċi relatati jew aġenti infettivi oħrajn; pazjenti bl-SLE; pazjenti bl-antikorp antifosfolipidi pożittiv; nisa tqal, eċċ.	

⁽¹⁾ Il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demm għandhom jiġu investigati minn tal-anqas żewġ ċentri tal-ghoti tad-demm u għandhom jikkonsistu minn donazzjonijiet tad-demm konsekuttivi, li ma jkunux intgħażlu biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba.

Tabella 2. Assaġġi konfermatorji u supplimentari: anti-*T. cruzi*

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Ghadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 300 eżemplar pożittiv, inklużi dawk pożittivi hafna kkonfermati minn tal-inqas żewġ testijiet seroloġiċi differenti għal antikorpi differenti għat- <i>T.cruzi</i> . Minn dawk 1-300, ≥ 25 eżemplar pożittiv għall-parassita, li ġew ikkonfermati permezz ta' detezzjoni diretta.	≥ 99 % identifikazzjoni bhala "pożittivi kkonfermati" "jew indeterminati"
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Kif disponibbli	Is-sensittività dijanjostika matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, jekk applikabbli
Sensittività dijanjostika	Standards	Standards internazzjonali tad-WHO kodiċi tal-NIBSC: 09/186 kodiċi tal-NIBSC: 09/188	
Sensittività dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 200	≥ 99 %
	Eżemplari kliniċi	≥ 200	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	total ta' ≥ 50, inklużi eżemplari minn nisa tqal u eżemplari b'riżultati indeterminati f'assaġġi konfermatorji ohra	

Tabella 3: Apparati tal-NAT għad-DNA tat-*T. cruzi*

- Għall-apparati ta' amplifikazzjoni tas-sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull eżemplar (kontroll intern) għandu jirrifletti l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, id-detezzjoni.
- Id-detezzjoni tal-ġenotip u/jew tas-sottotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer jew tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
- Ir-reattività inkroċjata potenzjali tas-sekwenzi tal-aċidu nuklejku mhux fil-mira għandha tiġi analizzata permezz ta' validazzjoni xierqa tad-disinn tal-primer u tas-sonda u għandha tiġi vvalidata wkoll billi jiġu ttestjati eżemplari magħżula.
- Ir-riżultati tal-apparati kwantitattivi tal-NAT għandhom ikunu traċċabbli għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkalibrati, jekk ikunu disponibbli, u għandhom jiġu espressi f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku tal-applikazzjoni.

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	Preparazzjoni ta' referenza interna kkaratterizzata (sakemm ma jkunux disponibbli materjali ta' referenza internazzjonali)	Is-sensittività tal-NAT u l-LOD tal-NAT għandhom jiġu vvalidati permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' materjali ta' referenza, ittestjar ta' replikati (minimu ta' 24) f'koncentrazzjonijiet ta' analiti differenti, inklużi dawk bi tranżizzjoni minn riżultati pożittivi għal dawk negattivi bl-apparat tal-NAT rispettiv. L-LOD għandu jiġi espress bħala valur ta' limitu pożittiv ta' 95 % (IU/ml) wara analiżi statistika (eż. Probit). ⁽¹⁾	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Sensittività dijanjostika: Razez/iżolati differenti ta' <i>T.cruzi</i>	Eżemplari ta' pazjenti minn reġjuni differenti ddeterminati bħala pożittivi għad-DNA ta' <i>T.cruzi</i> permezz ta' apparat komparatur; varjanti tas-sekwenza	≥ 100 Is-serje ta' dilwizzjoni ta' kulturi taċ-ċelloli pożittivi ta' <i>T.cruzi</i> (iżolati) jew ta' materjali pożittivi ta' <i>T.cruzi</i> minn mudelli ta' annimali tista' sservi bħala sostituti potenzjali	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Speċifiċità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 100	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ 10 eżemplari tal-bniedem pożittivi għal parassiti oħra, eż. speċijiet ta' <i>Plasmodium</i> , <i>Trypanosoma brucei</i> . Il-kulturi taċ-ċelloli pożittivi jistgħu jservu bħala sostituti potenzjali	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Trasferiment		Matul l-istudji ta' robustezza għandhom isiru mill-anqas hames provi b'eżemplari li jalternaw bejn pożittivi għolja u negattivi. It-titri ta' <i>T.cruzi</i> tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi tat-titri għoljin ta' <i>T.cruzi</i> li jseħhu b' mod naturali.	Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa		≥ 100 eżemplar pożittiv baxx tad-DNA tat- <i>T. Cruzi</i> għandu jiġi ttestjat. Dawn l-eżemplari għandu jkun fihom koncentrazzjoni ta' <i>T.cruzi</i> ekwivalenti għal tliet darbiet il-koncentrazzjoni pożittiva tal-limitu ta' 95 % ta' <i>T.cruzi</i> .	≥ 99 % pożittivi

⁽¹⁾ Referenza: Farmakopoea Ewropea 9.0, 2.6.21 Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku, Validazzjoni.

**SPEĊIFIKAZZJONIJIET KOMUNI GĦAL APPARATI MAHSUBA GĦAD-DETEZZJONI JEW GĦALL-KWANTIFIKAZZJONI TAL-MARKATURI TAL-
INFEZZJONI BIL-CORONAVIRUS TAS-SINDROMU RESPIRATORJU AKUT GRAVI 2**

Kamp ta' applikazzjoni

Dan l-Anness japplika għal apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-coronavirus tas-sindromu respiratorju akut gravi 2 (SARS-CoV-2).

It-Tabella 1 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja li ġejjin (inklużi testijiet rapidi) għal antikorpi kontra s-SARS-CoV-2 (anti-SARS-CoV-2): total ta' antikorpi, tal-IgG-biss, tal-IgG kkombinat mal-IgM u/jew mal-IgA.

It-Tabella 2 tapplika għall-assaġġi tal-ewwel linja (inklużi testijiet rapidi) għall-identifikazzjoni tal-IgM tal-anti-SARS-CoV-2 u/jew tal-IgA.

It-Tabella 3 tapplika għal assaġġi konfermatorji jew supplimentari għall-anti-SARS-CoV-2.

It-Tabella 4 tapplika għat-testijiet tal-antigeni tas-SARS-CoV-2, inklużi t-testijiet tal-antigeni rapidi.

It-Tabella 5 tapplika għall-assaġġi tal-NAT għall-RNA tas-SARS-CoV-2.

It-Tabella 6 tapplika għall-awtotestijiet tal-antigeni tas-SARS-CoV-2 li diġà jkunu għaddew minn evalwazzjoni tal-prestazzjoni għall-użu professjonali.

It-Tabella 7 tapplika għall-awtotestijiet tal-antikorpi tas-SARS-CoV-2 li diġà jkunu għaddew minn evalwazzjoni tal-prestazzjoni għall-użu professjonali.

Tabella 1: Assaġġi tal-ewwel linja (inklużi testijiet rapidi) għall-anti-SARS-CoV-2: total ta' antikorpi, tal-IgG-biss, tal-IgG kkombinat ⁽¹⁾ mal-IgM u/jew mal-IgA

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	<p>≥ 400 inklużi eżemplari minn infezzjoni bikrija u minn wara s-serokonverżjoni ⁽²⁾ (fl-ewwel 21 jum u wara 21 jum mill-bidu tas-sintomi); inklużi eżemplari minn individwi asintomatiċi jew subkliniċi u bi ftit sintomi (kura outpatient); inklużi eżemplari b'titri baxxi u għoljin; inklużi eżemplari minn individwi mlaqqmin fejn xieraq ⁽³⁾; kunsiderazzjoni tal-varjanti ġenetiċi</p>	<p>sensittività ta' ≥ 90 % ⁽⁴⁾ għall-eżemplari mehuda >21 jum wara li jibdew is-sintomi ⁽⁵⁾; is-sensittività generali inkluża l-fażi ta' infezzjoni bikrija għandha tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-apparat komparatur ⁽⁶⁾</p>
	Pannelli ta' serokonverżjoni	Sa fejn ikunu disponibbli	Sensittività tas-serokonverżjoni komparabbli ma' apparati oħra mmarkati b'CE

Sensittività analitika	Preparazzjonijiet ta' referenza	L-Istandard Internazzjonali (IS) tad-WHO għall-anti- SARS-CoV-2 (kodiċi tal-NIBSC 20/136); Pannell ta' Referenza Internazzjonali (RP) tad-WHO għall-antikorpi tal-anti-SARS-CoV-2 (kodiċijiet tal-NIBSC 20/140, 20/142, 20/144, 20/148, 20/150)	IS: għad-determinazzjonijiet tat-titri/ għall-output tar-riżultat kwantitattiv (?); RP: l-assaġġi kollha tal-antikorpi
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi ⁽⁸⁾	≥ 400 eżemplari minn individwi mhux infettati u mhux imlaqqmin ⁽⁹⁾	speċifità ta' >99 % ⁽¹⁰⁾
		≥ 200 pazjent rikoverat l-isptar (mingħajr l-infezzjoni tas-SARS-CoV-2)	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 inkluzi RF+, nisa tqal, eżemplari b'antikorpi kontra l-coronaviruses endemiċi tal-bniedem 229E, OC43, NL63, HKU1 u patoġeni ohra ta' mard respiratorju bħall-influenza A, B, RSV eċċ.	

⁽¹⁾ Dikjarazzjoni ta' prestazzjoni tar-riżultat ġenerali kkombinat; għal apparati b'dikjarazzjonijiet separati għall-IgM u/jew għall-IgA, ara t-tabella 2.

⁽²⁾ Għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar l-intervall taż-żmien bejn it-tehid tal-eżemplari u l-bidu tas-sintomi (jew iż-żmien tal-infezzjoni, jekk disponibbli).

⁽³⁾ Il-manifattur għandu jipprovi ġustifikazzjoni tal-adeqgatezza u taż-żmien għall-evalwazzjoni tas-sensittività tal-antikorpi rilevanti f'individwi mlaqqmin.

⁽⁴⁾ Ibbażat fuq riżultat pożittiv ikkonfermat tal-NAT tas-SARS-CoV-2.

⁽⁵⁾ Dikjarazzjonijiet għas-sensittività għandhom jiġu speċifikati fir-rigward taż-żmien bejn it-tehid tal-eżemplari mill-bidu tas-sintomi jew id-dijanjozi inizjali tal-PCR u t-test.

⁽⁶⁾ Immarkat CE skont ir-Regolament (UE) 2017/746 bhala klassi D, jekk disponibbli.

⁽⁷⁾ Dan japplika għal assaġġi kwantitattivi jekk ikunu wkoll assaġġi tal-ewwel linja.

⁽⁸⁾ L-eżemplari negattivi għandhom ikunu minn individwi li qatt ma kellhom infezzjoni bis-SARS-CoV-2 (jekk disponibbli qabel il-pandemija).

⁽⁹⁾ Individwi mlaqqmin kontra antiġene differenti minn dak użat fl-apparat jistgħu jiġu inkluzi, jekk xieraq.

⁽¹⁰⁾ Ir-riżultati pożittivi foloz għandhom jiġu solvuti permezz ta' ttestjar mill-gdid f'assaġġi seroloġiċi ohra tas-SARS-CoV-2, jekk ikun mehtieg b'disinn differenti tat-test u b'kisi tal-antiġene meta mqabbel mat-test inizjali, u/jew ittestjar konfermatorju.

Tabella 2: Assaġġi tal-ewwel linja (inkluzi testijiet rapidi) għall-anti-SARS-CoV-2: Detezzjoni tal-IgM u/jew tal-IgA

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 200 ⁽¹⁾ Eżemplari ⁽²⁾ bi proporzjon sinifikanti mill-faži bikrija tal-infezzjoni (fi żmien 21 jum mill-bidu tas-sintomi) meta mqabbla ma' eżemplari tas-serokonverzjoni fil-passat (>21 jum mill-bidu tas-sintomi); inkluzi eżemplari minn individwi asintomatiċi, subkliniċi, bi ffit sintomi (kura outpatient); inkluzi individwi li jkunu għadhom kif ġew imlaqqma ⁽³⁾ jekk xieraq; kunsiderazzjoni tal-varjanti ġenetiċi	sensittività ta' ≥ 80 % ⁽⁴⁾ għall-eżemplari meħuda matul l-ewwel 21 jum mill-bidu tas-sintomi ⁽⁵⁾ ; is-sensittività ġenerali għandha tkun mill-inqas ekwivalenti għal dik tal-apparat komparatur ⁽⁶⁾ tal-istess tip (jiġifieri IgM u/jew IgA)

Pannelli ta' serokonverżjoni	Sa fejn ikunu disponibbli	Sensittività tas-serokonverżjoni komparabbli ma' apparati oħra mmarkati b'CE	
Sensittività analitika	Standards	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi ⁽⁷⁾	≥ 200 eżemplari minn individwi mhux infettati u mhux imlaqqmin ⁽⁸⁾	≥ 98 % speċifità ⁽⁹⁾
		≥ 100 minn pazjenti rikoverati l-isptar (mingħajr l-infezzjoni tas-SARS-CoV-2)	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	≥ total ta' 100 inklużi RF+, nisa tqal, eżemplari b'antikorpi kontra l-coronaviruses endemiċi tal-bniedem 229E, OC43, NL63, HKU1 u patoġeni oħra ta' mard respiratorju bħall-influenza A, B, RSV eċċ.	

⁽¹⁾ F'każ ta' apparati li jidentifikaw kemm l-IgM kif ukoll l-IgA, 200 għal kull markatur tal-IgM u tal-IgA.

⁽²⁾ Għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar l-intervall taż-żmien bejn it-teħid tal-eżemplari u l-bidu tas-sintomi (jew iż-żmien tal-infezzjoni, jekk disponibbli).

⁽³⁾ Il-manifattur għandu jipprovi ġustifikazzjoni tal-adeguatezza u taż-żmien għall-ewwlezzjoni tas-sensittività tal-IgM u IgA f'individwi mlaqqmin.

⁽⁴⁾ Dijanjożi ibbażata fuq riżultat pożittiv ikkonfermat tal-NAT tas-SARS-CoV-2.

⁽⁵⁾ Dikjarazzjonijiet għas-sensittività għandhom jiġu speċifikati fir-rigward taż-żmien bejn it-teħid tal-eżemplari mill-bidu tas-sintomi jew id-dijanjożi inizjali tal-PCR u t-test.

⁽⁶⁾ Immarkat CE skont ir-Regolament (UE) 2017/746 bhala klassi D, jekk disponibbli.

⁽⁷⁾ L-eżemplari negattivi għandhom ikunu minn individwi li qatt ma kellhom infezzjoni bis-SARS-CoV-2 (jekk disponibbli qabel il-pandemija).

⁽⁸⁾ Individwi mlaqqmin kontra antiġene differenti minn dak użat fl-apparat jistgħu jiġu inklużi, jekk xieraq.

⁽⁹⁾ Ir-riżultati pożittivi foloz għandhom jiġu solvuti permezz ta' ttestjar mill-ġdid f'assaġġi seroloġiċi oħra tas-SARS-CoV-2, jekk ikun meħtieġ b'disinn differenti tat-test u b'kisi tal-antiġene meta mqabbel mat-test inizjali, u/jew ittestjar konfermatju. Il-kjarifika tar-riżultati pożittivi foloz tista' tinkludi wkoll l-ittestjar għall-preżenza ta' tipi oħra ta' antikorpi tal-anti-SARS-CoV-2 (IgA, IgG, antikorp totali).

Tabella 3: Assaġġi konfermatrji jew supplimentari ⁽¹⁾ għall-anti-SARS-CoV-2

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥200 inklużi eżemplari qabel u wara s-serokonverżjoni (fl-ewwel 21 jum u wara 21 jum mill-bidu tas-sintomi)	Determinazzjoni korretta bhala "pożittiva" (jew "indeterminata")
	Pannelli ta' serokonverżjoni/pannelli b'titru baxx	sa fejn ikunu disponibbli	

Sensittività analitika	Standards	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi ⁽¹⁾	≥ 200 minn popolazzjoni mhux infettata/mhux imlaqqma	L-ebda riżultat pożittiv falz; determinazzjoni korretta bhala “negattiva” (jew “indeterminata”)
		≥ 200 minn pazjenti rikoverati l-isptar (mingħajr l-infezzjoni tas-SARS-CoV-2)	
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	total ta' ≥ 50 inkluzi eżemplari b'antikorpi kontra l-coronaviruses endemiċi tal-bniedem 229E, OC43, NL63, HKU1 u patoġeni oħra ta' mard respiratorju bhall-influenza A, B, RSV eċċ.; inkluzi eżemplari b'riżultati indeterminanti jew pożittivi foloz f'assaggi oħra tal-anti-SARS-CoV-2	

⁽¹⁾ Eż. immunoblot b'antigeni differenti minn dawk użati fit-test inizjali tal-antikorpi.

⁽²⁾ Eżemplari negattivi għandhom ikunu minn individwi li qatt ma kellhom infezzjoni bis-SARS-CoV-2 (jekk disponibbli qabel il-pandemija).

Tabella 4: Assaġġi tal-antigeni (inkluzi testijiet rapidi): SARS-CoV-2

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	Għadd, karatteristiċi, użu tal-eżemplari	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Eżemplari pożittivi	≥ 100 ⁽¹⁾ Eżemplari pożittivi tal-NAT ⁽²⁾ minn infezzjoni bikrija fl-ewwel 7 jjiem mill-bidu tas-sintomi ⁽³⁾ ; l-eżemplari għandhom jirrappreżentaw il-kontenuti virali li jseħhu b'mod naturali ⁽⁴⁾ ; kunsiderazzjoni tal-varjanti ġenetiċi ⁽⁵⁾ ; kunsiderazzjoni tal-varjazzjonijiet fil-ġbir ta' eżemplari u/jew fl-immaniġġjar tal-eżemplari ⁽⁶⁾	Detezzjoni ta' >80 % (testijiet rapidi); dettezzjoni ta' >85 % (assaġġi mwettqa fl-laboratorju ⁽⁷⁾); fir-rigward tas-SARS-CoV-2-NAT ⁽⁸⁾ , ⁽⁹⁾
Sensittività analitika	Standards	Malli jkun disponibbli	L-istabbiliment tal-LOD ⁽¹⁰⁾
Speċifità dijanjostika	Eżemplari negattivi	≥ 300 minn individwi mhux infettati	speċifità ta' > 98 % (testijiet rapidi) speċifità ta' > 99 % (assaġġi bbażati fil-laboratorju ⁽⁷⁾)
		≥ 100 minn pazjenti rikoverati l-isptar	Għandhom jiġu identifikati, jekk ikun hemm, il-limitazzjonijiet potenzjali għall-ispeċifità
Reattività inkroċjata	Eżemplari b'possibbiltà ta' reattività inkroċjata	total ta' ≥ 50 inkluzi eżemplari pożittivi għall-virus tal-coronaviruses endemiċi tal-bniedem 229E, OC43, NL63, HKU1; influwenza A, B, RSV, u patoġeni oħra ta' mard respiratorju, eliġibbli għal dijanjozi differenzjali; inkluzi batterji ⁽¹¹⁾ preżenti fiż-żona tat-tehid tal-eżemplari	

- (¹) Jekk l-apparat ikun mahsub biex jintuża ghal aktar minn tip wiehed ta' eżemplar, għandhom ikunu mehtieġa 100 eżemplar ghal kull tip ta' eżemplar. Jekk dan ma jkunx possibbli f'ċirkostanzi eċċezzjonali (eż. jekk il-gbir tal-eżemplari jkun invażiv hafna), il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni u evidenza tal-ekwivalenza tal-matrici.
- (²) It-tehid tal-eżemplari għandu jitqabbel għall-ittestjar tal-antiġeni u tal-NAT, eż. żewġ eżemplari simultanji minn kull individwu jew idealment ittestjar tal-NAT u tal-antiġene mill-istess eżemplar (eż. mill-elwat ta' swab wiehed); il-buffer/medium tat-trasport għandu jkun kompatibbli mal-ittestjar tal-antiġeni; kwalunkwe bidla fil-volum fil-buffer/medium għat-tehid tal-eżemplari bejn l-apparat tal-antiġene u tal-NAT għandha tiġi kkomunikata b'mod ċar.
- (³) Jew iż-żmien tal-infezzjoni, jekk ikun maghruf, filwaqt li jitqies il-hin tal-inkubazzjoni.
- (⁴) Jiġifieri, minghajr preselezzjoni; il-kontenuti virali u d-distribuzzjoni tagħhom għandhom jintwerew, eż. ikkaratterizzati mill-valuri CT tal-RT-PCR; jew ittrasformati f'kontenuti virali għal kull ml ta' eżemplar, jekk applikabbli.
- (⁵) Skont id-disinn tal-apparat u n-natura tal-varjant ġenetiku. Għall-finijiet ta' evalwazzjoni, mill-anqas tliet eżemplari għandhom ikunu rrapprezentati għal kull varjant ġenetiku rilevanti.
- (⁶) Il-gbir ta' eżemplari u l-oġġetti tal-estrazzjoni bhal swabs, buffers għall-estrazzjoni, eċċ., għandhom ikunu parti mill-evalwazzjoni. Jekk it-tehid/il-preparazzjoni tal-eżemplari proprjetarju ma jkunux inkluzi fl-apparat, il-prestazzjoni tal-apparat għandha tiġi investigata għal medda applikabbli ta' apparati tat-tehid ta' eżemplari. Jekk l-eżemplar ma jiġi ittestjat minnufih, eż. wara ċertu hin ta' trasport, għandha tiġi investigata l-istabbiltà tal-antiġene.
- (⁷) Minbarra testijiet rapidi, jiġifieri apparati formali mwettqa f'laboratorju eż. immunoassagg enzimatiġu, testijiet awtomatizzati, eċċ.
- (⁸) Is-sensittività ta' $\geq 80\%$, $\geq 85\%$ rispettivament, għandha tkun għat-tipi kollha ta' eżemplari ddikjarati. It-tipi kollha ta' eżemplari ddikjarati għandhom jitqabblu mar-risultati akkoppjati tal-NAT mill-eżemplari nażofaringali.
- (⁹) Għandha tintwera r-relazzjoni bejn is-sensittività tat-test tal-antiġeni u tal-NAT; tista' tintwera sensittività relatata ma' meded differenti ta' kontenut virali u mal-limitu tal-infettività. L-NAT u l-metodu tal-estrazzjoni użat għandhom jiġu deskritti.
- (¹⁰) Sakemm ma jkunx hemm standard internazzjonali disponibbli, is-sensittività analitika tista' tiġi ttestjata permezz ta' serje ta' dilwizzjoni ta' preparazzjonijiet tal-virus interni, meta mqabbla ma' testijiet oħra tal-antiġeni u mal-NAT; jekk jintuża virus inattiv, għandu jiġi investigat l-effett tal-inattivazzjoni u tal-iffriżar/tat-tidwib fuq l-antiġene.
- (¹¹) Eż. stafilokokki u streptokokki li jesprimu l-proteina A jew G.

Tabella 5: Apparati tal-NAT għall-RNA tas-SARS-CoV-2

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplar	L-RNA tas-SARS-CoV-2 kwalitattiv	L-RNA tas-SARS-CoV-2 kwantitattiv
Sensittività			
Sensittività analitika: LOD	L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO tal-RNA tas-SARS-CoV-2 (il-kodiċi tal-NIBSC 20/146; 7,70 Log ₁₀ IU/mL) Standards sekondarji kkalibrati fir-rigward tal-IS tad-WHO	Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-NAT tal-Ph. Eur: diversi serji ta' dilwizzjoni f'koncentrazzjoni marginali; analiżi statistika (eż. analiżi Probit) fuq il-baži ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-NAT tal-Ph. Eur: diversi serji ta' dilwizzjoni ta' preparazzjonijiet ta' referenza kkalibrata f'koncentrazzjoni marginali; analiżi statistika (eż. analiżi Probit) fuq il-baži ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu bhala LOD
Limitu ta' kwantifikazzjoni; karatteristiċi ta' kwantifikazzjoni	L-Ewwel Standard Internazzjonali tad-WHO tal-RNA tas-SARS-CoV-2 (il-kodiċi tal-NIBSC 20/146; 7,70 Log ₁₀ IU/mL) Standards sekondarji kkalibrati fir-rigward tal-IS tad-WHO		Dilwizzjonijiet (nofs-log ₁₀ jew anqas) ta' preparazzjonijiet ta' referenza kkalibrata; id-determinazzjoni tal-limitu inferjuri, u tal-limitu massimu ta' kwantifikazzjoni, tal-LOD, tal-preċiżjoni, tal-akkuratezza, tal-medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". L-aċidu nuklejku fil-mira sintetiku tista' tintuża bhala standard sekondarju biex jinkisbu livelli oġhla ta' koncentrazzjoni. Trid tintwera r-riproducibbiltà flivelli differenti ta' koncentrazzjoni

Sensittività dijanjostika: razez differenti tal-RNA tas-SARS-CoV-2	Eżemplari ta' pazjenti ddeterminati bhala pożittivi għall-RNA tas-SARS-CoV-2 permezz ta' apparat komparatur minn reġjuni differenti u gruppi ta' tifqighat; varjanti tas-sekwenza Is-serji ta' dilwizzjoni tal-kolturi taċ-ċelloli pożittivi (iżolati) tas-SARS-CoV-2 jistgħu jservu bhala sostituti potenzjali	≥ 100 ⁽¹⁾	
L-effiċjenza tal-kwantifikazzjoni	Eżemplari ta' pazjenti pożittivi għall-RNA tas-SARS-CoV-2 minn reġjuni differenti u clusters ta' tifqighat; varjanti tas-sekwenza b'valuri kwantitattivi miksuba minn apparat komparatur Is-serje ta' dilwizzjoni tal-kolturi taċ-ċelloli pożittivi għall-RNA tas-SARS-CoV-2 tista' sservi bhala sostituti potenzjali		≥ 100
L-inkluzività	Analizi <i>in silico</i> ⁽²⁾ ; mill-anqas żewġ reġjuni ta' ġeni fil-mira indipendenti f'test run wieħed (disinn b'mira doppja)	Evidenza ta' disinn xieraq tal-apparat: allinjamenti tas-sekwenza tal-primer/sonda b'sekwenzi ppubblikati tas-SARS-CoV-2	Evidenza ta' disinn xieraq tal-apparat: allinjamenti tas-sekwenza tal-primer/sonda b'sekwenzi ppubblikati tas-SARS-CoV-2

Speċifità

Speċifità dijanjostika	Eżemplari tal-bniedem negattivi għall-RNA tas-SARS-CoV-2	≥ 500	≥ 100
Analizi <i>in silico</i> ⁽²⁾		Evidenza ta' disinn xieraq tal-apparat (allinjamenti tas-sekwenza); kontroll regolari tas-sekwenzi tal-primer-sonda fir-rigward tal-entrati tal-bank tad- <i>data</i> tas-sekwenza	Evidenza ta' evidenza xierqa tad-disinn tal-apparat (allinjamenti tas-sekwenza); kontroll regolari tas-sekwenzi tal-primer-sonda fir-rigward tal-entrati tal-bank tad- <i>data</i> tas-sekwenza
Reattività inkroċjata	eżemplari pożittivi (diversi konċentrazzjonijiet) għall-coronaviruses tal-bniedem relatati 229E, HKU1, OC43, NL63, MERS coronavirus; SARS CoV-1 jekk disponibbli; Virus tal-Influenza A, B; RSV; <i>Legionella pneumophila</i> ; il-kolturi taċ-ċelloli pożittivi jistgħu jservu bhala sostituti potenzjali	total ta' ≥ 20	total ta' ≥ 20

Robustezza

Trasferiment		Mill-anqas 5 provi bl-użu ta' eżemplari pożittivi għoljin u negattivi alternati. It-titri tal-virus tal-eżemplari pożittivi għoljin għandhom ikunu rappreżentattivi ta' titri tal-virus għoljin li jseħhu b'mod naturali.	Mill-anqas 5 provi bl-użu ta' eżemplari pożittivi għoljin (magħrufa li jseħhu b'mod naturali) u negattivi alternati
--------------	--	---	---

Inibizzjoni		Il-kontroll intern preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tal-NAT	Il-kontroll intern preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tal-NAT
Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiħa li twassal għal riżultati negattivi foloz: 99/100 assaġġ pożittiv		≥ 100 eżemplar miżjud bil-virus fi kwantità li tilhaq 3 × il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva, (tliet darbiet l-LOD)	≥ 100 eżemplar miżjud bil-virus fi kwantità li tilhaq 3 × il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva, (tliet darbiet l-LOD)

(¹) Jekk l-apparat ikun mahsub biex jintuża għal aktar minn tip wiehed ta' eżemplar, għandhom ikunu mehtieġa 100 eżemplar għal kull tip ta' eżemplar. Jekk dan ma jkunx possibbli f'ċirkostanzi eċċezzjonali (eż. jekk il-għbir tal-eżemplari jkun invażiv hafna), il-manifattur għandu jipprovi ġustifikazzjoni u evidenza tal-ekwivalenza tal-matriċi.

(²) Il-manifattur għandu jiddokumenta l-evidenza ta' kontrolli tas-sorveljanza regolari proattivi kontra entrati tal-bank tad-*data* aġġornati fir-rapport ta' segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Tabella 6: Rekwiżiti addizzjonali għall-awtotestijiet tal-antiġeni tas-SARS-CoV-2 (¹)

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari (²)	Għadd ta' persuni mhux esperti
Interpretazzjoni tar-riżultati (³)	Interpretazzjoni tar-riżultati (⁴) minn persuni mhux esperti li jirriflettu l-medda ta' livelli ta' reattività li ġejja: — mhux reattivi — reattivi — reattivi dgħajfa (⁵) — invalidi	≥ 100
Sensittività dijanjostika (⁶)	Persuni mhux esperti li huma magħrufa li huma pożittivi għall-antiġene (⁷): (⁸)	≥ 30
Speċifità dijanjostika (⁹)	Persuni mhux esperti li ma jkunux jafu l-istatus tagħhom (⁵)	≥ 60

(¹) Huwa preżunt li l-prestazzjoni sottostanti tal-awtotest diġà ntweriet qabel bl-evalwazzjoni/valutazzjoni ta' test professjonali tal-istess disinn bhall-awtotest rispettiv li qed jiġi evalwat. F'każ li għall-użu proprju tal-eżemplari inkwistjoni ma jkun hemm l-ebda varjant tat-test professjonali korrispondenti, għandu jsir tqabbil mat-tip ta' eżemplar standard (eż. swabs nażofaringali għat-test tal-antiġeni, is-seru jew il-plażma għat-test tal-antikorpi) tat-test professjonali korrispondenti.

(²) Għal kull użu propju tat-tip ta' eżemplar iddikjarat bl-apparat (eż. nażali, sputum, saliva, demm shiħ, eċċ.).

(³) L-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati għandu jinkludi l-qari u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-test imwettqa minn mill-inqas 100 persuna mhux esperta b'kull persuna mhux esperta soġġetta biex ir-riżultati li jkopru l-medda speċifikata ta' livelli ta' reattività tar-riżultat. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

(⁴) It-testijiet għandhom isiru qabel l-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati billi jintuża kull meta jkun possibbli t-tip ta' eżemplar mahsub mill-manifattur. It-testijiet jistgħu jitwettqu fuq eżemplari maħduma bbażati fuq il-matriċi naturali tat-tip ta' eżemplar rispettiv.

(⁵) Proporzjon oghla tal-eżemplari għandu jkun fil-medda pożittiva baxxa qrib il-limitu jew l-LOD tat-test.

(⁶) Meta mqabbla ma' RT-PCR. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

(⁷) Individwi li ma jkunux konxji tar-riżultat dijanjostiku professjonali qabel l-awtotestjar, u li jwettqu l-proċedura kollha tat-test mill-għbir tal-eżemplari u mit-trattament minn qabel tal-eżemplari (swab, estrazzjoni tal-buffer, eċċ.) sal-qari.

(⁸) Suġġetti sa madwar 7 ijiem mill-bidu tas-sintomi.

(⁹) Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

Tabella 7: Rekwiżiti addizzjonali għall-awtotestijiet tal-antikorpi tas-SARS-CoV-2 ⁽¹⁾

Karatteristika tal-prestazzjoni	Eżemplari ⁽²⁾	Għadd ta' persuni mhux esperti
Interpretazzjoni tar-riżultati ⁽³⁾	Interpretazzjoni tar-riżultati ⁽⁴⁾ minn persuni mhux esperti li jirriflettu l-medda ta' livelli ta' reattività li ġeja: — mhux reattivi — reattivi — reattivi dgħajfa ⁽⁵⁾ — invalidi	≥ 100
Sensittività dijanjostika ⁽⁶⁾	Persuni mhux esperti li huma magħrufa pożittivi għall-antikorpi ⁽⁷⁾	≥ 100
Speċificità dijanjostika ⁽⁸⁾	Persuni mhux esperti li ma jkunux jafu l-istatus tagħhom ⁽⁵⁾	≥ 100

⁽¹⁾ Huwa preżunt li l-prestazzjoni sottostanti tal-awtotest diġà ntweriet qabel bl-evalwazzjoni/valutazzjoni ta' test professjonali tal-istess disinn bħall-awtotest rispettiv li qed jiġi evalwat. F'każ li għall-użu proprju tal-eżemplari inkwistjoni ma jkun hemm l-ebda varjant tat-test professjonali korrispondenti, għandu jsir tqabbil mat-tip ta' eżemplar standard (eż. swabs nażofaringali għat-test tal-antigeni, is-seru jew il-plażma għat-test tal-antikorpi) tat-test professjonali korrispondenti.

⁽²⁾ Għal kull użu propju tat-tip ta' eżemplar iddikjarat bl-apparat (eż. nażali, sputum, saliva, demm shih, eċċ.).

⁽³⁾ L-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati għandu jinkludi l-qari u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-test imwettqa minn mill-inqas 100 persuna mhux esperta b'kull persuna mhux esperta soġġetta biex ir-riżultati li jkopru l-medda speċifikata ta' livelli ta' reattività tar-riżultat. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

⁽⁴⁾ It-testijiet għandhom isiru qabel l-istudju dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati billi jintuza kull meta jkun possibbli t-tip ta' eżemplar mahsub mill-manifattur. It-testijiet jistgħu jitwettqu fuq eżemplari mahduma bbażati fuq il-matrici naturali tat-tip ta' eżemplar rispettiv.

⁽⁵⁾ Proporzjon oghla tal-eżemplari għandu jkun fil-medda pożittiva baxxa qrib il-limitu jew l-LOD tat-test.

⁽⁶⁾ Bi storja preċedenti ta' infezzjoni inizjali kkonfermata bil-RT PCR għas-SARS-COV-2; meta mqabbel ma' riżultat preċedenti kkonfermat tal-antikorpi. Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

⁽⁷⁾ Individwi li ma jkunux konxji tar-riżultat dijanjostiku professjonali qabel l-awtotestjar, u li jwettqu l-proċedura kollha tat-test mill-għbir tal-eżemplari u mit-trattament minn qabel tal-eżemplari (swab, estrazzjoni tal-buffer, eċċ.) sal-qari.

⁽⁸⁾ Il-manifattur għandu jiddetermina l-konkordanza bejn qari ta' persuna mhux esperta u qari ta' utent professjonali.

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1108

tal-1 ta' Lulju 2022

dwar l-eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT fuq l-importazzjoni mogħtija għall-merkanzija li għandha titqassam jew issir disponibbli mingħajr hlas lill-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna u lill-persuni fil-bżonn fl-Ukrajna

(notifikata bid-dokument C(2022) 4469)

(It-testi biċ-Ċek, bl-Estonjan, bil-Finlandiż, bil-Franċiż, bil-Ġermaniż, bil-Grieg, bl-Ingliż, bl-Irlandiż, bl-Iżvediż, bil-Kroat, bil-Litwan, bil-Malti, bl-Olandiż, bil-Pollakk, bir-Rumen, bis-Slovakk, bis-Sloven, bit-Taljan u bl-Ungeriz biss huma awtentiċi

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2009/132/KE tad-19 ta' Ottubru 2009 li tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 143(b) u (c) tad-Direttiva 2006/112/KE dwar l-eżenzjoni mit-taxxa fuq il-valur miżjud fuq l-importazzjoni finali ta' ċerta merkanzija ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53, tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1186/2009 tas-16 ta' Novembru 2009 li jstabbilixxi sistema Komunitarja ta' eżenzjonijiet mid-dazju doganali ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 76 tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-24 ta' Frar 2022, ir-Russja bdiet aggressjoni militari mhux provokata u mhux ġustifikata kontra l-Ukrajna. Wara l-invażjoni tar-Russja fl-Ukrajna, sal-24 ta' Mejju 2022 waslu madwar 6,2 miljun ruħ fl-Unjoni. L-influss ta' persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna johloq sfida għall-Istati Membri kkonċernati meta jiġu biex jiżguraw li tinghata biżżejjed assistenża umanitarja u li jissodisfaw il-htigijiet primarji ta' dawk in-nies. Is-Slovakkja fis-27 ta' Frar 2022, il-Polonja fit-28 ta' Frar 2022, u ċ-Ċekja fil-11 ta' Marzu 2022 talbu għall-assistenża f'konformità mal-Artikolu 15(1) tad-Deciżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ fir-rigward ta' kenn temporanju ta' emerġenża, merkanzija ta' akkomodazzjoni, mediċini u merkanzija mediċi, tagħmir li għandu jintuza għall-ġestjoni u l-forniment tal-ikel lill-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna.
- (2) Fl-24 ta' Frar 2022, l-Ukrajna talbet assistenża f'konformità mal-Artikolu 16(1) tad-Deciżjoni 1313/2013/UE fir-rigward tal-provvisti tal-protezzjoni ċivili.
- (3) Bħala espressjoni ta' solidarjetà u appoġġ, l-Istati Membri u l-komunità internazzjonali wiegħbu billi pprovdew merkanzija ta' assistenża umanitarja sabiex titqassam lill-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra u li jaslu fl-Unjoni u lill-persuni affettwati mill-gwerra fl-Ukrajna.
- (4) Fl-14 ta' Marzu 2022, il-Kummissjoni kkonsultat mal-Istati Membri dwar il-htieġa ta' Deciżjoni tal-Kummissjoni li ttipprevedi eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u eżenzjoni mit-taxxa fuq il-valur miżjud ("VAT") fuq merkanzija importata għar-nilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera għad-distribuzzjoni jew li ssir disponibbli mingħajr hlas għal persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna. Wara dik l-inkjesta, tali talbiet saru mill-Awstrija, miċ-Ċekja, mill-Estonja, minn Franza, mill-Greċja, mill-Kroazja, mil-Lussemburgu, minn Malta, min-Netherlands, mill-Polonja, mir-Rumanija, mis-Slovakkja, mis-Slovenja, u mill-Ungerija fit-18 ta' Marzu 2022, mill-Irlanda u mil-Litwanja fil-21 ta' Marzu 2022, u mill-Finlandja u mill-Italja fit-23 ta' Marzu 2022 ("l-Istati Membri rikjedenti").

⁽¹⁾ ĠU L 292, 10.11.2009, p. 5.

⁽²⁾ ĠU L 324, 10.12.2009, p. 23.

⁽³⁾ Id-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

- (5) Peress li l-kriżi umanitarja kkawżata mill-invażjoni Russa fl-Ukrajna għandha konsegwenzi kbar mhux biss fl-Ukrajna, iżda wkoll f'għadd ta' Stati Membri, din tikkostitwixxi diżastru li jaffettwa t-territorju ta' għadd ta' Stati Membri fis-sens tal-Kapitolu XVII, it-Taqsima C tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u tat-Titolu VIII, il-Kapitolu 4, tad-Direttiva 2009/132/KE.
- (6) Għalhekk huwa xieraq li l-Istati Membri rikjedenti jiġu awtorizzati jagħtu eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni li għandhom jithallsu fuq merkanzija importata għall-iskopijiet deskritti fl-Artikolu 74 tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u eżenzjoni mill-VAT li għandha tithallas fuq merkanzija importata għall-iskopijiet deskritti fl-Artikolu 51 tad-Direttiva 2009/132/KE minn organizzazzjonijiet tal-Istat, organizzazzjonijiet tal-karità jew filantropiċi approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri rikjedenti, jew f'isimhom. Meta wiehed iqis is-sitwazzjoni bla precedent u l-htieġa ta' reazzjoni rapida, huwa xieraq li l-Istati Membri rikjedenti jiġu awtorizzati jagħtu eżenzjoni mid-dazju u mill-VAT għall-merkanzija għal assistenza umanitarja importati biex tiġi rilaxxata għaċ-ċirkolazzjoni libera anki minn organizzazzjonijiet tal-Istat jew organizzazzjonijiet tal-karità jew filantropiċi oħra li huma approvati u jwettqu attivitajiet simili fi Stat Membru iehor rikjedenti fejn il-merkanzija tkun maħsuba biex tintuża. Sabiex tingħata twegiba għat-talbiet tal-Istati Membri biex tingħata assistenza lill-persuni li baqgħu fl-Ukrajna u li huma affettwati serjament mill-gwerra, jehtieġ ukoll li jiġi awtorizzat aktar trasferiment ta' dik il-merkanzija lejn organizzazzjonijiet tal-Istat Ukreni jew organizzazzjonijiet tal-karità jew filantropiċi approvati mill-awtoritajiet kompetenti Ukreni għad-distribuzzjoni mingħajr hlas tal-merkanzija lill-persuni fil-bżonn fl-Ukrajna. Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Istati Membri rikjedenti jiġu awtorizzati jagħtu eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni li għandhom jithallsu fuq il-merkanzija importata għall-finijiet deskritti fl-Artikolu 74 tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u eżenzjoni mill-VAT li għandha tithallas fuq merkanzija importata għall-finijiet deskritti fl-Artikolu 51 tad-Direttiva 2009/132/KE meta dawn jiġu importati għar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera minn l-aġenziji ta' għajjnuna f'każ ta' diżastru, jew f'isimhom, sabiex jissodisfaw il-htieġijiet tagħhom matul il-perjodu li jipprovdu għajjnuna f'każ ta' diżastru lill-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna.
- (7) Sabiex jiġu mmonitorjati l-importazzjonijiet li għalihom jingħata l-benefiċċju tal-eżenzjoni mid-dazji jew tal-eżenzjoni mill-VAT, l-Istati Membri rikjedenti għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bin-natura u bil-kwantitajiet tal-merkanzija differenti ammassa mingħajr dazji fuq l-importazzjoni u l-VAT għad-distribuzzjoni jew id-disponibbiltà mingħajr hlas lill-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna, bl-organizzazzjonijiet li jkunu approvaw għad-distribuzzjoni jew għad-disponibbiltà ta' dik il-merkanzija u bil-miżuri mehuda biex jiġi evitat li l-merkanzija tintuża għal skopijiet oħra għajr dawk li jindirizzaw il-htieġijiet tal-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna.
- (8) Sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni, jiġu evitati l-irregolaritajiet, u jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni u tal-Istati Membri, jenhtieġ li l-Istati Membri rikjedenti jiżguraw l-applikazzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u ta' kontroll doganali pertinenti fir-rigward tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni u l-użu liberi u t-trasferiment sussegwenti lejn l-Ukrajna ta' merkanzija li għaliha jingħata l-benefiċċju tal-eżenzjoni mid-dazji doganali jew mill-eżenzjoni mill-VAT. Il-miżuri mehuda għandhom jiġu rrapportati lill-Kummissjoni qabel l-iskadenza stabbilita b'din id-Deciżjoni.
- (9) Filwaqt li jitqiesu l-isfidi estremi li qed jiffaċċjaw l-Istati Membri rikjedenti, jenhtieġ li l-eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT jingħataw għall-importazzjonijiet li saru mill-24 ta' Frar 2022. Jenhtieġ li l-eżenzjoni tibqa' fis-seħh sat-31 ta' Diċembru 2022.
- (10) Fid-19 ta' April 2022, l-Istati Membri ġew ikkonsultati f'konformità mal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 76 tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tad-Direttiva 2009/132/KE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-merkanzija għandha tiddaħhal mingħajr dazji fuq l-importazzjoni skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u tkun eżentata mit-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT) fuq l-importazzjonijiet skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2009/132/KE, meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-merkanzija tkun maħsuba għal wiehed minn dawn l-użi li ġejjin:

- (i) distribuzzjoni mingħajr hlas mill-korpi u l-organizzazzjonijiet imsemmija fil-punt (c) għall-benefiċċju tal-persuni li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna;

- (ii) tkun magħmula disponibbli mingħajr hlas għall-benefiċċju tal-persuni li qed jaharbu mill-gwerra fl-Ukrajna filwaqt li tibqa' l-proprjetà tal-korpi u l-organizzazzjonijiet imsemmija fil-punt (c);
- (b) il-merkanzija tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikoli 75, 78, 79 u 80 tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u fl-Artikoli 52, 55, 56 u 57 tad-Direttiva 2009/132/KE;
- (c) il-merkanzija tkun importata għar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera mill-organizzazzjonijiet tal-Istat, fosthom korpi tal-Istat, korpi pubbliċi u korpi oħra rregolati mil-liġi pubblika, jew fisimhom, jew minn organizzazzjonijiet filantropiċi approvati mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri rikjedenti fejn il-merkanzija tkun maħsuba li tintuża, jew fisimhom.
2. Il-merkanzija msemija fil-paragrafu 1 tista' tiddaħhal ukoll hielsa mid-dazji fuq l-importazzjoni skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u eżentati mill-VAT mal-importazzjoni skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2009/132/KE fi Stat Membru rikjedenti għajr l-Istat Membru rikjedenti fejn il-merkanzija hija maħsuba li tintuża, sakemm il-merkanzija tiġi importata għar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera minn organizzazzjoni tal-Istat jew organizzazzjoni tal-karità jew filantropika oħra li tkun approvata mill-awtoritajiet kompetenti u li twettaq attivitajiet simili fl-Istat Membru fejn il-merkanzija hija maħsuba li tintuża.
3. It-trasferiment tal-merkanzija bejn iż-żewġ Stati Membri għandu jkun soġġett għal notifika minn qabel minn organizzazzjoni tal-karità jew filantropika approvata lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru rikjedenti li jagħti eżenzjoni mid-dazju u mill-VAT.
4. Soġġett għal notifika minn qabel lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru rikjedenti li jagħti l-eżenzjoni mid-dazju, l-organizzazzjonijiet li jibbenefikaw mill-eżenzjoni mid-dazju u mill-eżenzjoni mill-VAT f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, jistgħu jittrasferixxu l-merkanzija msemija fil-paragrafu 1, li għaliha jkunu ngħataw eżenzjoni mid-dazju u mill-VAT, lill-organizzazzjonijiet tal-Istat Ukreni jew organizzazzjonijiet tal-karità jew filantropiċi oħra approvati mill-awtoritajiet kompetenti Ukreni għad-distribuzzjoni tal-merkanzija mingħajr hlas lill-persuni fil-bżonn fl-Ukrajna.
5. Soġġett għall-Artikoli 75 sa 80 tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u l-Artikoli 52 sa 57 tad-Direttiva 2009/132/KE, il-merkanzija għandha tiddaħhal ukoll mingħajr dazji fuq l-importazzjoni skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u tkun eżentata mill-VAT mal-importazzjonijiet skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2009/132/KE, meta din tkun importata għar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera minn aġenziji li jagħtu l-għajjnuna f'każ ta' diżastru jew fisimhom, sabiex tissodisfa l-htigijiet tagħhom tul il-perjodu li fih jagħtu għajjnuna f'każ ta' diżastru lill-persuni li qed jaharbu mill-gwerra fl-Ukrajna.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni informazzjoni rigward in-natura u l-kwantitajiet ta' merkanzija li huma jkunu daħhlu kull xahar mingħajr dazji fuq l-importazzjoni u mingħajr VAT skont l-Artikolu 1, fil-hmistax-il jum tax-xahar ta' wara x-xahar ta' rappurtar.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni l-informazzjoni li ġejja sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2023:

- (a) lista tal-organizzazzjonijiet approvati mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 1(1);
- (b) l-informazzjoni kkonsolidata dwar in-natura u l-kwantitajiet tal-merkanzija li tkun iddaħhlet mingħajr dazji fuq l-importazzjoni u mingħajr VAT skont l-Artikolu 1;
- (c) il-miżuri meħuda biex tiġi żgurata l-konformità mal-Artikoli 78, 79 u 80 tar-Regolament (KE) Nru 1186/2009 u mal-Artikoli 55, 56 u 57 tad-Direttiva 2009/132/KE u, kif jixraq, il-ġestjoni tar-riskju u l-miżuri ta' kontroll doganali meħuda skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, fir-rigward tal-merkanzija li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

(4) Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

Artikolu 3

L-Artikolu 1 għandu japplika għall-importazzjonijiet lejn l-Awstrija, iċ-Ċekja, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Kroazja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, u l-Ungerija mill-24 ta' Frar 2022 sal-31 ta' Diċembru 2022.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Ċeka, lir-Repubblika tal-Estonja, lill-Irlanda, lir-Repubblika Ellenika, lir-Repubblika Franciża, lir-Repubblika tal-Kroazja, lir-Repubblika Taljana, lir-Repubblika tal-Litwanja, lill-Gran Dukat tal-Lussemburgu, lill-Ungerija, lir-Repubblika ta' Malta, lir-Renju tan-Netherlands, lir-Repubblika tal-Awstrija, lir-Repubblika tal-Polonja, lir-Rumanija, lir-Repubblika tas-Slovenja, lir-Repubblika Slovakkja, u lir-Repubblika tal-Finlandja.

Għandha tapplika mill-24 ta' Frar 2022.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Paolo GENTILONI
Membru tal-Kummissjoni

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)