



### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

##### NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1106 z 27. júna 2022, ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [„Queso de Acehúche“ (CHOP)]** ..... 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1107 zo 4. júla 2022, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 <sup>(1)</sup>** ..... 3

##### ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1108 z 1. júla 2022 o oslobodení od dovozného cla a oslobodení od DPH pri dovoze, ktoré sa udeľujú v prípade tovaru, ktorý sa má bezplatne distribuovať alebo sprístupniť osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine, a osobám v núdzi na Ukrajine [oznámené pod číslom C(2022) 4469]** ..... 57

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1106

z 27. júna 2022,

ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [„Queso de Acehúche“ (CHOP)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 bola v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnená žiadosť Španielska o zápis názvu „Queso de Acehúche“ do registra <sup>(2)</sup>.
- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, názov „Queso de Acehúche“ by sa mal zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Názov „Queso de Acehúche“ (CHOP) sa zapisuje do registra.

Názov uvedený v prvom odseku sa vzťahuje na výrobok triedy 1.3. Syry, ktorá je uvedená v prílohe XI k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 668/2014 <sup>(3)</sup>.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 108, 7.3.2022, s. 2.

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 668/2014 z 13. júna 2014, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny (Ú. v. EÚ L 179, 19.6.2014, s. 36).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. júna 2022

*Za Komisiu*  
*v mene predsedníčky*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*člen Komisie*

---

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1107****zo 4. júla 2022,****ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 1,

keďže:

- (1) Pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/746 neexistujú harmonizované normy, pokiaľ ide o určité požiadavky prílohy I k uvedenému nariadeniu, a je potrebné zaoberať sa obavami z ohrozenia verejného zdravia, keďže riziko vyplývajúce z používania uvedených pomôcok pre verejné zdravie a bezpečnosť pacienta je značné. Preto je vhodné prijať pre uvedené pomôcky spoločné špecifikácie týkajúce sa uvedených požiadaviek.
- (2) Nariadenie (EÚ) 2017/746 nahrádza smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES<sup>(2)</sup>. Spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES<sup>(3)</sup> pre určité pomôcky, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/79/ES, sú naďalej relevantné. Uvedené spoločné technické špecifikácie boli preto zohľadnené a v prípade potreby aktualizované tak, aby odrážali najnovší stav vedeckých poznatkov.
- (3) S cieľom umožniť výrobcovi, iným hospodárskym subjektom, notifikovaným osobám a ďalším aktérom prispôsobiť sa tomuto nariadeniu a s cieľom zabezpečiť jeho riadne uplatňovanie je vhodné jeho uplatňovanie odložiť. V záujme verejného zdravia a bezpečnosti pacientov by sa však malo výrobcovi umožniť, aby ešte pred dátumom uplatňovania dobrovoľne dosiahli súlad so spoločnými špecifikáciami stanovenými v tomto nariadení.
- (4) Na zabezpečenie nepretržitej vysokej úrovne bezpečnosti a výkonu pomôcok by sa malo ako prechodné opatrenie stanoviť, že pomôcky, ktoré sú v súlade s rozhodnutím 2002/364/ES, sa do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia majú považovať za pomôcky v zhode s požiadavkami na určité parametre výkonu stanovené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/746.
- (5) Uskutočnili sa konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

**Článok 1****Spoločné špecifikácie**

V tomto nariadení sa stanovujú spoločné špecifikácie pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D, ktoré sa týkajú požiadaviek na parametre výkonu stanovené v oddiele 9.1 písm. a) a b), oddiele 9.3 a oddiele 9.4 písm. a) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/746.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.

<sup>(2)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17).

V prílohe I sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky, na ktoré sa vzťahujú prílohy II až XIII, ako sa špecifikuje v uvedenej prílohe.

V prílohe II sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie antigénov krvných skupín v systémoch krvnej skupiny ABO, Rh, Kell, Duffy a Kidd.

V prílohe III sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV).

V prílohe IV sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie ľudským T-bunkovým lyfotropickým vírusom (HTLV).

V prílohe V sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom hepatitídy C (HCV).

V prílohe VI sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom hepatitídy B (HBV).

V prílohe VII sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom hepatitídy D (HDV).

V prílohe VIII sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie markerov variantu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (vCJD).

V prílohe IX sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie cytomegalovírusom (CMV).

V prílohe X sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom Epstein-Barrovej (EBV).

V prílohe XI sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie markerov infekcie baktériou *Treponema pallidum*.

V prílohe XII sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie parazitom *Trypanosoma cruzi*.

V prílohe XIII sa stanovujú spoločné špecifikácie pre pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie koronavírusom 2 spôsobujúcim ťažký akútne respiračný syndróm (SARS-CoV-2).

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „správny pozitív“ je vzorka, o ktorej sa vie, že je pozitívna na cieľový marker, a ktorá je pomôckou správne klasifikovaná;
2. „falošný negatív“ je vzorka, o ktorej sa vie, že je pozitívna na cieľový marker, a ktorá je pomôckou nesprávne klasifikovaná;
3. „falošný pozitív“ je vzorka, o ktorej sa vie, že je negatívna na cieľový marker, a ktorá je pomôckou nesprávne klasifikovaná;
4. „detekčný limit“ (LOD) je najmenšie množstvo cieľového markera, ktoré možno stanoviť;
5. „techniky amplifikácie nukleových kyselín“ (NAT) sú metódy zisťovania a/alebo kvantifikácie nukleových kyselín buď amplifikáciou cieľovej sekvencie, amplifikáciou signálu, alebo hybridizáciou;
6. „systém NAT“ je kombinácia pomôcok používaných na extrakciu, amplifikáciu a zisťovanie nukleových kyselín;
7. „rýchly test“ je kvalitatívna alebo polokvantitatívna diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*, ktorá sa používa jednotlivo alebo v malých sériách a ktorá zahŕňa neautomatické postupy (s výnimkou čítania výsledkov) a bola navrhnutá na získanie rýchleho výsledku;

8. „robustnosť“ je schopnosť analytického postupu zostať bez zmien pri drobných, ale úmyselných odchýlkach parametrov metódy a je ukazovateľom jeho spoľahlivosti pri bežnom používaní;
9. „skrížená reaktivita“ je schopnosť necieľových analytov alebo markerov vyvolať falošne pozitívne výsledky skúšky z dôvodu podobnosti, napr. schopnosť nešpecifických protilátok viazať sa na testovaný antigén pri skúške na protilátky alebo schopnosť necieľových nukleových kyselín reagovať pri skúške NAT;
10. „interferencia“ je schopnosť nepríbuzných látok ovplyvniť výsledky skúšky;
11. „miera zlyhania celého systému“ je frekvencia zlyhaní, pokiaľ sa celý proces uskutočňuje podľa pokynov výrobcu;
12. „prvotná skúška“ je pomôcka používaná na zistenie markera alebo analytu, po ktorej použití môže nasledovať použitie potvrdzovacej skúšky; pomôcky určené výlučne na monitorovanie vopred určeného markera alebo analytu sa nepovažujú za prvotné skúšky;
13. „potvrdzovacia skúška“ je pomôcka používaná na potvrdenie reaktívneho výsledku prvotnej skúšky;
14. „doplňujúca skúška“ je pomôcka, ktorá sa používa na poskytnutie ďalších informácií na interpretáciu výsledkov testu inej skúšky;
15. „pomôcka na typizáciu vírusu“ je pomôcka používaná na typizáciu pomocou už známych pozitívnych vzoriek, a nie na primárnu diagnostiku infekcie ani na skrining;
16. „95 % pozitívna hraničná hodnota“ je koncentrácia analytu, pri ktorej 95 % testov vykazuje pozitívne výsledky po sériových riedeniach medzinárodného referenčného materiálu, ak je k dispozícii, napríklad medzinárodnej normy Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo referenčného materiálu kalibrovaného podľa medzinárodnej normy WHO.

### Článok 3

#### Prechodné ustanovenia

1. Od 25. júla 2022 do 25. júla 2024 sa pomôcky, ktoré sú v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami stanovenými v rozhodnutí 2002/364/ES, považujú za pomôcky v zhode s požiadavkami na parametre výkonu stanovené v oddiele 9.1 písm. a) a b), oddiele 9.3 a oddiele 9.4 písm. a) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/746.

Počas uvedeného obdobia výrobcovia pomôcok, ktoré nie sú v zhode so spoločnými technickými špecifikáciami stanovenými v rozhodnutí 2002/364/ES, riadne odôvodnia, že prijali riešenia na zaistenie takej úrovne bezpečnosti a výkonu, ktorá je aspoň rovnocenná s úrovňou v uvedenom rozhodnutí.

2. Od 25. júla 2022 do 25. júla 2024 sa pomôcky, ktoré sú v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami stanovenými v tomto nariadení, považujú za pomôcky v zhode s požiadavkami na parametre výkonu stanovené v oddiele 9.1 písm. a) a b), oddiele 9.3 a oddiele 9.4 písm. a) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/746.

### Článok 4

#### Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 25. júla 2024.

Článok 3 sa však uplatňuje od 25. júla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. júla 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## VŠEOBECNÉ SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE

Časť I – Požiadavky na parametre výkonu pomôcok, na ktoré sa vzťahujú prílohy II až XIII

Parametre výkonu	Požiadavka
Všetky parametre výkonu stanovené v oddiele 9.1 písm. a) a b), oddiele 9.3 a oddiele 9.4 písm. a) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/746	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Určenie parametrov výkonu sa vykoná priamym porovnaním s pomôckou, ktorá je v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Pomôcka použitá na porovnanie nesie označenie CE, ak je v čase hodnotenia výkonu uvedená na trh.</li> <li>2. Pomôcky použité na určenie stavu vzoriek, ktoré sa používajú pri určovaní parametrov výkonu, musia byť v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov a niesť označenie CE.</li> <li>3. Ak sa pri určovaní parametrov výkonu zistia nezrovnalosti vo výsledkoch, tieto výsledky sa riešia, pokiaľ je to možné, niektorým alebo viacerými z týchto postupov: <ul style="list-style-type: none"> <li>— hodnotením rozpornej vzorky v ďalších pomôckach,</li> <li>— použitím alternatívnej metódy alebo markera,</li> <li>— preskúmaním klinického stavu a diagnózy pacienta,</li> <li>— testovaním nasledujúcich vzoriek.</li> </ul> </li> <li>4. Určovanie parametrov výkonu sa uskutoční na populácii zodpovedajúcej európskej populácii.</li> </ol>
Miera zlyhania celého systému	5. V rámci požadovanej analýzy rizika sa opakovanými skúškami nízko pozitívnych vzoriek určí miera zlyhania celého systému vedúca k falošne negatívnym výsledkom.
Analytická citlivosť a analytická špecifickosť, interferencia	6. V prípade pomôcok určených na použitie s plazmou výrobca overí výkon pomôcky pomocou všetkých antikoagulantov, ktoré výrobca uvádza na použitie s pomôckou, a to aspoň na 50 vzorkách plazmy (v prípade pomôcok určených na zisťovanie a/alebo kvantifikáciu infekčných pôvodcov nákazy na 25 pozitívnych a 25 negatívnych vzorkách).
Analytická a diagnostická špecifickosť, interferencia a skrížená reaktivita	7. Výrobca vyberie potenciálne interferujúce látky, ktoré sa majú vyhodnotiť, s prihliadnutím na zloženie reagensií a konfiguráciu pomôcky.
Rovnorodosť jednotlivých šarží	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. V prípade pomôcok určených na zisťovanie antigénov a protilátok sa kritériami výrobcu na testovanie šarží zaistí, aby sa v každej šarži konzistentne identifikovali príslušné antigény, epitopy a protilátky a aby bola každá šarža vhodná pre uvádzané typy vzoriek.</li> <li>9. Výstupná kontrola výrobcu vzťahujúca sa na šarže prvotných skúšok zahŕňa najmenej 100 vzoriek negatívnych na príslušný analyt <sup>(1)</sup>.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Táto požiadavka sa neuplatňuje na pomôcky, na ktoré sa vzťahujú tabuľky 1 a 2 prílohy XIII.

Časť II – Požiadavky na parametre výkonu pomôcok uvedených v prílohách III až XIII

Parameter výkonu	Požiadavka
Analytická a diagnostická citlivosť	<p>10. Pomôcky určené výrobcom na testovanie telových tekutín iných ako sérum alebo plazma, napr. moču, slín atď., vyhovujú rovnakým požiadavkám ako pomôcky na sérum alebo plazmu. Výrobca testuje vzorky od tých istých jednotlivcov v prípade pomôcok, ktoré sa majú schváliť, aj v prípade príslušných pomôcok na sérum alebo plazmu. <sup>(1)</sup></p> <p>11. Pomôcky na samotestovanie musia spĺňať rovnaké požiadavky ako príslušné pomôcky na profesionálne použitie.</p> <p>12. Pozitívne vzorky použité pri hodnotení výkonu sa vyberú tak, aby zastupovali rozličné štádiá príslušnej choroby (chorôb), rozličné súbory protilátok, rozličné genotypy, rozličné podtypy, mutanty atď.</p> <p>13. Sérokonverzné panely sa začínajú negatívnou vzorkou (negatívnymi vzorkami) krvi a musia mať, pokiaľ možno, krátke intervaly medzi odbermi. Ak to nie je možné, výrobcovia poskytnú odôvodnenie v správe o hodnotení výkonu.</p> <p>14. Pri pomôckach, ktoré výrobca určil na použitie so sérom a s plazmou, sa musí hodnotením výkonu preukázať rovnocennosť, pokiaľ ide o sérum a plazmu. Preukáže sa to najmenej na 25 pozitívnych odberoch.</p> <p>15. V prípade pomôcok na zisťovanie alebo kvantifikovanie antigénov alebo nukleových kyselín sa v návode na použitie musí špecifikovať cieľový antigén (cieľové antigény), respektíve cieľový región (cieľové regióny) nukleovej kyseliny.</p> <p>16. V prípade pomôcok na zisťovanie alebo kvantifikovanie protilátok proti infekčnému pôvodcovi nákazy sa cieľový antigén (cieľové antigény) daných protilátok uvádza (uvádzajú) v návode na použitie.</p>
Analytická a diagnostická špecifickosť	<p>17. Pomôcky určené výrobcom na testovanie telových tekutín iných ako sérum alebo plazma, napr. moču, slín atď., vyhovujú rovnakým požiadavkám ako pomôcky na sérum alebo plazmu. Pri hodnotení výkonu sa testujú vzorky od tých istých jednotlivcov v prípade pomôcok, ktoré sa majú schváliť, aj v prípade príslušných pomôcok na sérum alebo plazmu <sup>(1)</sup>.</p> <p>18. Pomôcky na samotestovanie musia spĺňať rovnaké požiadavky ako príslušné pomôcky na profesionálne použitie.</p> <p>19. Negatívne vzorky použité na hodnotenie výkonu sa určia tak, aby zastupovali cieľovú populáciu, pre ktorú je pomôcka určená, napríklad darcov krvi, hospitalizovaných pacientov, tehotné ženy atď.</p> <p>20. Špecifickosť musí vychádzať z opakovane reaktívnych falošne pozitívnych výsledkov pri vzorkách negatívnych na cieľový marker.</p> <p>21. Pri pomôckach, ktoré výrobca určil na použitie so sérom a s plazmou, sa musí hodnotením výkonu preukázať rovnocennosť, pokiaľ ide o sérum a plazmu. Preukáže sa to najmenej na 25 negatívnych odberoch.</p>

Analytická a diagnostická špecifickosť, interferencia a skrížená reaktivita	22. Výrobca v relevantných prípadoch zahrnie napríklad tieto vzorky: <ul style="list-style-type: none"> <li>— vzorky predstavujúce príbuzné infekcie,</li> <li>— vzorky od žien, ktoré boli viac ako jedenkrát tehotné (multigravida), alebo pacientov s pozitívnym reumatoidným faktorom (RF),</li> <li>— vzorky obsahujúce ľudské protilátky proti komponentom expresného systému, napríklad anti-<i>E. coli</i> alebo anti-<i>kvaskinky</i>.</li> </ul>
Výsledky získané laickými osobami	23. Relevantné časti hodnotenia výkonu vykonajú (alebo zopakujú) vhodné laické osoby, aby sa potvrdilo fungovanie pomôcky a príslušný návod na použitie. Laické osoby vybrané na hodnotenie výkonu zastupujú určené skupiny používateľov.

(<sup>1</sup>) Táto požiadavka sa nevzťahuje na pomôcky uvedené v tabuľkách 4, 5 a 6 prílohy XIII.

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ANTIGÉNOV KRVNÝCH SKUPÍN V SYSTÉMOCH KRVNEJ SKUPINY ABO, RH, KELL, DUFFY A KIDD**

**Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie antigénov krvných skupín v systémoch krvnej skupiny ABO, Rh, Kell, Duffy a Kidd.

Tabuľka 1 sa uplatňuje na hodnotenie výkonu pomôcok na zisťovanie antigénov krvných skupín v systémoch krvnej skupiny ABO, Rh, Kell, Duffy a Kidd.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na testovanie rovnorodosti jednotlivých šarží, ktoré vykonáva výrobca na reagenčiách a reagenčných produktoch s cieľom zistiť antigény krvných skupín v systémoch krvnej skupiny ABO, Rh, Kell, Duffy a Kidd (testovacie reagencie, kontrolné materiály).

**Tabuľka 1. Hodnotenie výkonu pomôcok na zisťovanie antigénov krvných skupín v systémoch krvnej skupiny ABO, Rh, Kell, Duffy a Kidd**

Špecifickosť reagencie	Počet testov pri každej metóde uvádzanej výrobcom	Celkový počet vzoriek na testovanie pred uvedením pomôcky	Celkový počet vzoriek na testovanie nového zloženia alebo použitia dobre charakterizovaných reagencií	Všeobecné kvalifikačné kritériá	Špecifické kvalifikačné kritériá	Kritériá prijateľnosti
Anti-ABO1 (Anti-A), Anti-ABO2 (Anti-B), Anti-ABO3 (Anti-A, B)	≥ 500	≥ 3 000	≥ 1 000	Klinické vzorky: 10 % testovanej populácie. Novorodenecké vzorky: > 2 % testovanej populácie.	Vzorky ABO musia zahŕňať > 40 % vzoriek pozitívnych na antigény A B, ktoré môžu zahŕňať vzorky zo skupín A, B a AB.	Všetky reagencie vykazujú výkon porovnateľný s pomôckami, ktoré sú v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov a nesú označenie CE, so zreteľom na uvádzanú reaktivitu pomôcky. V prípade pomôcok nesúcich označenie CE, ktorých aplikácia alebo použitie sa mení alebo rozširuje, sa v súlade s požiadavkami uvedenými v stĺpci 2 (Počet testov pri každej metóde uvádzanej výrobcom) uskutoční ich ďalšie testovanie.
Anti-RH1 (anti-D)	≥ 500	≥ 3 000	≥ 1 000		Hodnotenie výkonu reagencií pre Anti-D zahŕňa testy na súbore vzoriek slabého RH1 (D) a čiastočného RH1 (D) v závislosti od určeného použitia produktu. Slabé a/alebo čiastočné bunky D tvoria > 2 % vzoriek pozitívnych na RH1 (D).	
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 <sup>a</sup> ), anti-JK2 (Jk <sup>b</sup> )	≥ 100	≥ 500	≥ 200			
Anti-FY1 (Fy <sup>a</sup> ), Anti-FY2 (Fy <sup>b</sup> )	≥ 100	≥ 500	≥ 200			

Poznámka: Pozitívne vzorky používané pri hodnotení výkonu sa vyberú tak, aby zastupovali fenotypové varianty a oslabené antigény.

**Tabuľka 2. Testovanie rovnorodosti jednotlivých šarží, ktoré vykonáva výrobca na reagenčiách a reagenčných produktoch s cieľom určiť antigény krvnej skupiny v systémoch krvnej skupiny ABO, Rh, Kell, Duffy a Kidd**

### 1. Testovacie reagencie

Reagencie na určovanie krvných skupín	Minimálny počet kontrolných buniek, ktoré sa majú testovať ako súčasť testovania špecifickosti				Kritériá prijateľnosti			
	Pozitívne reakcie				Negatívne reakcie			Každá šarža reagencie vykazuje jednoznačné pozitívne alebo negatívne výsledky pri použití všetkých techník uvádzaných výrobcami v súlade s výsledkami získanými z údajov o hodnotení výkonu.
	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	Slabé D		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 <sup>rr</sup>			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 <sup>a</sup> )	4					3		
	Jk (a+b+)					Jk (a+b-)		
Anti-JK2 (Anti-Jk <sup>b</sup> )	4					3		
	Fy (a+b+)					Fy (a-b+)		
Anti-FY1 (Anti-Fy <sup>a</sup> )	4					3		
	Fy (a+b+)					Fy (a+b-)		
Anti-FY2 (Anti-Fy <sup>b</sup> )	4					3		

Len ak sa uvádza reaktivita voči týmto antigénom.

(<sup>1</sup>) Poznámka: Polyklonálne reagencie sa testujú na širšom paneli buniek, aby sa potvrdila špecifickosť a vylúčila prítomnosť nežiaducich kontaminujúcich protilátok.

## 2. Kontrolné materiály (červené krvinky)

Fenotyp červených krviniek používaný na kontrolu uvedených reagensí na krvnú typizáciu sa potvrdí použitím osvedčenej pomôcky (osvedčených pomôcok).

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKČIE VÍRUSOM ĽUDSKEJ IMUNITNEJ NEDOSTATOČNOSTI (HIV)**

**Rozsah pôsobnosti**

1. Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na protilátku HIV-1/2 (anti-HIV-1/2) a kombinované prvotné skúšky na antigén/protilátku HIV-1/2 (HIV-1/2 Ag/Ab), ktoré nie sú rýchlými testmi.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na prvotné skúšky na anti-HIV-1/2 a HIV-1/2 Ag/Ab, ktoré sú rýchlými testmi.

Tabuľka 3 sa uplatňuje na potvrdzovacie skúšky na anti-HIV-1/2.

Tabuľka 4 sa uplatňuje na antigénové testy pre skúšky na HIV-1 a HIV Ag/Ab.

Tabuľka 5 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT na ribonukleovú kyselinu (RNA) HIV.

Tabuľka 6 sa uplatňuje na samotesty na HIV-1/2.

**Vymedzenie pojmov**

2. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „vzorka na testovanie HIV sérokonverzie“ je vzorka:

- pozitívna na antigén p24 a/alebo RNA HIV a
- rozpoznaná prvotnými skúškami na protilátky a
- pozitívna alebo neurčitá na základe potvrdzovacích skúšok;

2. „vzorka na testovanie včasnej HIV sérokonverzie“ je vzorka:

- pozitívna na antigén p24 a/alebo RNA HIV a
- nerozpoznaná prvotnými skúškami na protilátky a
- neurčitá alebo negatívna na základe potvrdzovacích skúšok.

**Tabuľka 1. Prvotné skúšky: anti-HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab (požiadavky na zistenie protilátok)**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	<p>≥ 400 HIV-1            ≥ 100 HIV-2            vrátane 40 non-B-podtypov            vrátane 25 pozitívnych vzoriek čerstvého séra „z toho istého dňa“ (≤ 1 deň po odbere vzoriek)</p>	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.

		Všetky dostupné HIV/1 podtypy sú zastúpené aspoň tromi vzorkami na podtyp.	
	Sérokonverzné panely	≥ 30 panelov Testuje sa prinajmenšom 40 vzoriek na včasnú HIV sérokonverziu.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov. Všetky vzorky na HIV sérokonverziu musia byť identifikované ako pozitívne.
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov) <sup>(1)</sup>	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 (ako napríklad RF+, z príbuzných vírusových infekcií, od tehotných žien, subjektov nedávno zaočkovaných proti akémukoľvek infekčnému pôvodcovi nákazy)	

(1) Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybraté na účely vylúčenia prvodarcov.

**Tabuľka 2. Rýchle testy: anti-HIV-1/2, HIV-1/2 Ag/Ab (požiadavky na zistenie protilátok)**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 HIV-1 ≥ 100 HIV-2 vrátane 40 non-B-podtypov  Všetky dostupné HIV/1 podtypy sú zastúpené aspoň tromi vzorkami na podtyp.	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.
	Sérokonverzné panely	≥ 30 panelov Testuje sa prinajmenšom 40 vzoriek na včasnú HIV sérokonverziu.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov. Všetky vzorky na HIV sérokonverziu musia byť identifikované ako pozitívne.
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov)	≥ 1 000	≥ 99 %



	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 200 vzoriek od tehotných žien spolu ≥ 100 ďalších vzoriek s potenciálnou skríženou reaktivitou (napr. RF+, z príbuzných infekcií)	

**Tabuľka 3. Potvrdzovacie skúšky: anti-HIV-1/2**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 200 HIV-1 ≥ 100 HIV-2  vrátane rôznych štádií infekcie a odrážajúce rozličné súbory protilátok	Identifikácia ako „potvrdená pozitívna“ alebo „neurčitá“, nie „negatívna“.
	Sérokonverzné panely	≥ 15 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom. ≥ 40 vzoriek na včasnú sérokonverziu HIV	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov. Všetky vzorky na HIV sérokonverziu musia byť identifikované ako pozitívne.
Diagnostická špecifickosť	Darcovia krvi	≥ 200	Žiadne falošne pozitívne výsledky/žiadna neutralizácia.
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 (vrátane vzoriek od tehotných žien, vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích skúškach)	

**Tabuľka 4. Antigénové testy: HIV-1, HIV Ag/Ab (požiadavky na zistenie antigénov)**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 50 vzoriek pozitívnych na antigén HIV-1 ≥ 50 supernatantov bunkovej kultúry vrátane rôznych podtypov HIV-1 a HIV-2	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne (po prípadnej neutralizácii).
	Sérokonverzné panely	≥ 20 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom. ≥ 40 vzoriek na včasnú sérokonverziu HIV	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov. Všetky vzorky na HIV sérokonverziu musia byť identifikované ako pozitívne.

Analytická citlivosť	Prvá medzinárodná referenčná reagentia pre antigén HIV-1 p24, kód NIBSC: 90/636		≤ 2 IU/ml
Diagnostická špecifickosť	Darcovia krvi	≥ 200	≥ 99,5 % po neutralizácii, alebo ak nie je k dispozícii žiadny neutralizačný test, po objasnení stavu vzorky
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 50	

**Tabuľka 5. Kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre RNA HIV**

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie musí kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) odrážať najnovší stav vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skrížená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.
5. Kvalitatívne pomôcky NAT na HIV určené na zistenie prítomnosti HIV v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách či orgánoch alebo v akomkoľvek z ich derivátov s cieľom posúdiť ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo prenos buniek musia byť navrhnuté tak, aby umožnili detekciu HIV-1 aj HIV-2.
6. Kvalitatívne pomôcky NAT na HIV iné ako pomôcky na typizáciu vírusu musia byť navrhnuté tak, aby bolo prípadné zlyhanie cieľovej oblasti NAT pre HIV-1 kompenzované použitím dvoch nezávislých cieľových oblastí.

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Medzinárodná norma WHO pre RNA HIV-1; Medzinárodná norma WHO pre RNA HIV-2; alebo kalibrované referenčné materiály	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

		<p>Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) (1).</p> <p>kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.</p>	
Citlivosť na genotypy/podtypy HIV	Všetky príslušné genotypy/podtypy, prednostne z medzinárodných referenčných materiálov. Potenciálne náhrady za zriedkavé podtypy HIV (ktoré sa majú kvantifikovať primeranými metódami): supernatanty bunkovej kultúry, transkripty <i>in vitro</i> , plazmidy.	<p>Kvalitatívne NAT: aspoň 10 vzoriek na genotyp alebo podtyp.</p> <p>Kvantitatívne NAT: sériové riedenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.</p>	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky odrážajúce bežné podmienky používateľov (napr. bez predbežného výberu vzoriek).	<p>Kvantitatívne NAT: <math>\geq 100</math></p> <p>Súbežne sa stanovujú výsledky porovnateľné s iným systémom NAT.</p>	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
	Sérokonverzné panely	<p>Kvalitatívne NAT: <math>\geq 10</math> panelov</p> <p>Súbežne sa stanovujú výsledky porovnateľné s iným systémom NAT.</p>	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Vzorky darcov krvi	<p>Kvalitatívne NAT: <math>\geq 500</math></p> <p>Kvantitatívne NAT: <math>\geq 100</math></p>	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	$\geq 10$ vzoriek pozitívnych na ľudský retrovírus (napr. HTLV)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos	Vysokopozitívna na RNA HIV; negatívna na RNA HIV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titre vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Zisťovanie stavu protilátok	Pozitívna na RNA HIV; negatívna na anti-HIV, pozitívna na anti-HIV.	Vzorky pred sérokonverziou (negatívne na anti-HIV) a po sérokonverzii (pozitívne na anti-HIV)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

Miera zlyhania celého systému	Nízko pozitívna na RNA HIV	Testuje sa $\geq 100$ vzoriek nízko pozitívnych na RNA HIV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	$\geq 99$ % pozitívna
-------------------------------	----------------------------	---	-----------------------

(<sup>1</sup>) Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybraté na účely vylúčenia prvodarcov.

**Tabuľka 6. Ďalšie požiadavky na samotesty na HIV-1/2**

Parameter výkonu	Vzorky ( <sup>1</sup> )	Počet laických osôb
Interpretácia výsledkov ( <sup>2</sup> )	Interpretácia výsledkov ( <sup>3</sup> ) laickými osobami odrážajúca tento rozsah úrovni reaktivity: — nereaktívne, — reaktívne, — slabo reaktívne ( <sup>4</sup> ), — neplatné.	$\geq 100$
Diagnostická citlivosť	Laické osoby, o ktorých je známe, že sú pozitívne.	$\geq 200$
Diagnostická špecifickosť	Laické osoby, ktoré nepoznajú svoj stav.	$\geq 400$
	Laické osoby, u ktorých existuje vysoké riziko nákazy danou infekciou.	$\geq 200$

(<sup>1</sup>) Pre každú telovú tekutinu, ktorú možno s pomocou použiť, napr. vzorky celej krvi, moču, slín atď. sa citlivosť a špecifickosť pomôcky na samotestovanie laickými osobami určí na základe potvrdeného infekčného stavu pacienta.

(<sup>2</sup>) Štúdia s interpretáciou výsledkov musí zahŕňať čítanie a interpretáciu výsledkov testov, ktoré vykoná aspoň 100 laických osôb, pričom každá laická osoba prečíta výsledky vzťahujúce sa na konkrétny rozsah úrovni reaktivity výsledkov. Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

(<sup>3</sup>) Testy sa vykonajú pred štúdiou s interpretáciou výsledkov, pričom sa podľa možnosti použije typ vzoriek určený výrobcom. Testy sa môžu vykonať na umelo vytvorených vzorkách na základe prírodnej matrice príslušného typu vzorky.

(<sup>4</sup>) Vyšší podiel vzoriek musí byť v rozsahu nízko pozitívnych vzoriek v blízkosti hraničnej hodnoty alebo detekčného limitu testu.

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKČIE ĽUDSKÝM T-BUNKOVÝM LYMFOTROPICKÝM VÍRUSOM (HTLV)**

**Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie ľudským T-bunkovým lymfotropickým vírusom (HTLV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na protilátky proti HTLV I alebo II (anti-HTLV I/II), ktoré nie sú rýchlymi testmi.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na prvotné skúšky na anti-HTLV I/II, ktoré sú rýchlymi testmi.

Tabuľka 3 sa uplatňuje na potvrdzovacie skúšky na anti-HTLV I/II.

Tabuľka 4 sa uplatňuje na pomôcky NAT na HTLV I/II.

**Tabuľka 1. Prvotné skúšky: anti-HTLV I/II**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II vrátane 25 pozitívnych vzoriek čerstvého séra „z toho istého dňa“ (≤ 1 deň po odbere vzoriek)	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.
	Sérokonverzné panely	Stanoví sa, keď budú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí v relevantných prípadoch zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov) <sup>(1)</sup>	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 (napr. RF+, z príbuzných vírusových infekcií, od tehotných žien)	

<sup>(1)</sup> Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybrané na účely vylúčenia prvodarcov.

**Tabuľka 2. Rýchle testy: anti-HTLV I/II**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 300 HTLV-I ≥ 100 HTLV-II	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.
	Sérokonverzné panely	Stanoví sa, keď budú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí v relevantných prípadoch zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybraní darcovia krvi (vrátane prvodarcov)	≥ 1 000	≥ 99 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 200 vzoriek od tehotných žien spolu ≥ 100 ďalších vzoriek s potenciálnou skríženou reaktivitou (napr. RF+, z príbuzných infekcií)	

**Tabuľka 3. Potvrdzujúce skúšky: anti-HTLV I/II**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 200 HTLV I ≥ 100 HTLV II	Identifikácia ako „potvrdená pozitívna“ alebo „neurčitá“, nie „negatívna“.
	Sérokonverzné panely	Stanoví sa, keď budú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí v relevantných prípadoch zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Darcovia krvi	≥ 200	Žiadne falošne pozitívne výsledky.
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 (vrátane vzoriek od tehotných žien, vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích skúškach)	

**Tabuľka 4. Pomôcky NAT pre HTLV I/II**

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skřížená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Medzinárodné referenčné prípravky	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT.  Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) (!). kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Citlivosť na genotypy HTLV I a HTLV II	Všetky príslušné genotypy, prednostne z medzinárodných referenčných materiálov.  Potenciálne náhrady za zriedkavé genotypy HTLV (ktoré sa majú kvantifikovať primeranými metódami): supernatanty bunkovej kultúry, transkripty <i>in vitro</i> , plazmidy.	Kvalitatívne NAT: aspoň 10 vzoriek na genotyp alebo podtyp. Kvantitatívne NAT: sériové riedenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Vzorky darcov krvi	Kvalitatívne NAT: $\geq 500$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 10 vzoriek pozitívnych na ľudský retrovírus (napr. HIV-1, HIV-2)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos	Vysokopozitívna na RNA HTLV; negatívna na RNA HTLV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titre vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Zisťovanie stavu protilátok	Pozitívna na RNA HTLV; negatívna na anti-HTLV, pozitívna na anti-HTLV.	Vzorky pred sérokonverziou (negatívne na anti-HTLV) a po sérokonverzii (pozitívne na anti-HTLV)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému	Nízkopozitívna na RNA HIV	Testuje sa ≥ 100 vzoriek nízkopozitívnych na RNA HTLV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	≥ 99 % pozitívita

(<sup>1</sup>) Odkaz: Európsky liekopis 9.0, 2.6.21 Techniky amplifikácie nukleových kyselín, validácia.



**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKCIE VÍRUSOM HEPATITÍDY C (HCV)**

**Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom hepatitídy C (HCV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na protilátky proti HCV (anti-HCV) a kombinované testy na antigény HCV/protilátky proti HCV (HCV Ag/Ab), ktoré nie sú rýchlymi testmi.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na prvotné skúšky na anti-HCV a HCV Ag/Ab, ktoré sú rýchlymi testmi.

Tabuľka 3 sa uplatňuje na potvrdzovacie skúšky a doplňujúce skúšky na anti-HCV.

Tabuľka 4 sa uplatňuje na antigénové testy na HCV a HCV Ag/Ab.

Tabuľka 5 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre RNA HCV.

Tabuľka 6 sa uplatňuje na samotesty na HCV.

**Tabuľka 1. Prvotné skúšky: anti-HCV, HCV Ag/Ab (požiadavky na zistenie protilátok)**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	<p>≥ 400</p> <p>Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok. Genotypy HCV 1 – 4: &gt; 20 vzoriek na genotyp (vrátane non-a podtypov genotypu 4); genotypy HCV 5 a 6: &gt; 5 vzoriek na každý genotyp; vrátane 25 pozitívnych vzoriek čerstvého séra „z toho istého dňa“ (≤ 1 deň po odbere vzoriek)</p>	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.
	Sérokonverzné panely	<p>≥ 30 panelov</p> <p>Sérokonverzné panely HCV na vyhodnotenie kombinovaných testov na antigény HCV a protilátky proti HCV (HCV Ag/Ab) sa začínajú jednou alebo viacerými negatívnymi vzorkami krvi a zahŕňajú vzorky krvi panela včasnej infekcie HCV (pozitívne na jadrový antigén HCV a/alebo na RNA HCV, no negatívne na anti-HCV).</p>	<p>Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.</p> <p>Testy na HCV Ag/Ab musia preukázať zvýšenú citlivosť v skorom štádiu infekcie HCV v porovnaní s testmi len na protilátky proti HCV.</p>

Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov) <sup>(1)</sup>	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 (napr. RF+, z príbuzných vírusových infekcií, od tehotných žien)	

<sup>(1)</sup> Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybraté na účely vylúčenia prvodarcov.

**Tabuľka 2. Rýchle testy: anti-HCV, HCV Ag/Ab (požiadavky na zistenie protilátok)**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 vrátane rôznych štádií infekcie a odrážajúce rozličné súbory protilátok Genotypy HCV 1 – 4: > 20 vzoriek na genotyp (vrátane non-a podtypov genotypu 4); genotypy HCV 5 a 6: > 5 vzoriek na každý genotyp;	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.
	Sérokonverzné panely	≥ 30 panelov Sérokonverzné panely HCV na vyhodnotenie kombinovaných testov na antigény HCV a protilátky proti HCV (HCV Ag/Ab) sa začínajú jednou alebo viacerými negatívnymi vzorkami krvi a zahŕňajú vzorky krvi panelačasnej infekcie HCV (pozitívne na jadrový antigén HCV a/alebo na RNA HCV, no negatívne na anti-HCV).	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov. Testy na HCV Ag/Ab musia preukázať zvýšenú citlivosť v skorom štádiu infekcie HCV v porovnaní s testmi len na protilátky proti HCV.
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov) <sup>1</sup>	≥ 1 000	≥ 99 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 200 vzoriek od tehotných žien spolu ≥ 100 ďalších vzoriek s potenciálnou skríženou reaktivitou (napr. RF+, z príbuzných infekcií)	

**Tabuľka 3. Potvrdzovacie a doplňujúce skúšky: anti-HCV**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 300 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie a predstavujúcich rozličné súbory protilátok. Genotypy HCV 1 – 4: > 20 vzoriek (vrátane non-a podtypov genotypu 4); genotyp HCV 5: > 5 vzoriek; genotyp HCV 6: ak sú k dispozícii.	Identifikácia ako „potvrdená pozitívna“ alebo „neurčitá“, nie „negatívna“.
	Sérokonverzné panely	≥ 15 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Darcovia krvi	≥ 200	Žiadne falošne pozitívne výsledky/žiadna neutralizácia.
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 (vrátane vzoriek od tehotných žien, vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích skúškach)	

**Tabuľka 4. Antigénové testy: antigény HCV, HCV Ag/Ab (požiadavky na zistenie antigénov)**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 25 vzoriek pozitívnych na jadrový antigén HCV a/alebo na RNA HCV, no negatívnych na anti-HCV, obsahujúcich HCV genotypy 1 – 6 (ak genotyp nie je k dispozícii, uvedie sa dôvod).	Všetky správne pozitívne vzorky musia byť identifikované ako pozitívne.
	Sérokonverzné panely	≥ 20 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom. Sérokonverzné panely HCV na vyhodnotenie kombinovaných testov na antigény HCV a protilátky proti HCV sa začínajú jednou alebo viacerými negatívnymi vzorkami krvi a pozostávajú zo vzoriek krvi panela včasnej infekcie HCV (pozitívne na jadrový antigén HCV a/alebo na RNA HCV, no negatívne na anti-HCV).	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov. Kombinované testy na antigény HCV a protilátky proti HCV musia preukázať zvýšenú citlivosť na včasnú infekciu HCV v porovnaní s testmi len na protilátky proti HCV.

Analytická citlivosť	Medzinárodný štandard WHO pre jadrový antigén HCV (PEI 129096/12)	Sériové riedenie	
Diagnostická špecifickosť	Darcovia krvi	≥ 200	≥ 99,5 % po neutralizácii, alebo ak nie je k dispozícii žiadny neutralizačný test, po objasnení stavu vzorky
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 50	

**Tabuľka 5. Kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre RNA HCV**

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skrížená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Medzinárodný štandard WHO pre RNA HCV (alebo kalibrované referenčné materiály)	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (aspoň 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT. Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) (!).  kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

Citlivosť na genotypy HCV	Všetky príslušné genotypy/podtypy, prednostne z medzinárodných referenčných materiálov. Potenciálne náhrady za zriedkavé genotypy HCV (ktoré sa majú kvantifikovať primeranými metódami): transkripty <i>in vitro</i> , plazmidy.	Kvalitatívne NAT: $\geq 10$ vzoriek na genotyp alebo podtyp. Kvantitatívne NAT: sériové riešenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky odrážajúce bežné podmienky používateľov (napr. bez predbežného výberu vzoriek).	Kvantitatívne NAT: $\geq 100$ Súbežne sa stanovujú výsledky porovnateľné s iným systémom NAT.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
	Sérokonverzné panely	Kvalitatívne NAT: $\geq 10$ panelov Súbežne sa stanovujú výsledky porovnateľné s iným systémom NAT.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Vzorky darcov krvi	Kvalitatívne NAT: $\geq 500$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	$> 10$ vzoriek pozitívnych na ľudský flavivírus (napr. HGV, YFV)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos	Vysokopozitívna na RNA HCV; negatívna na RNA HCV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titre vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Zisťovanie stavu protilátok	Pozitívna na RNA HCV; negatívna na anti-HCV, pozitívna na anti-HCV.	Vzorky pred sérokonverziou (negatívne na anti-HCV) a po sérokonverzii (pozitívne na anti-HCV)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému	Nízkopozitívna na RNA HIV	Testuje sa $\geq 100$ vzoriek nízkopozitívnych na RNA HCV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	$\geq 99$ % pozitívita

(<sup>1</sup>) Odkaz: Európsky liekopis 9.0, 2.6.21 Techniky amplifikácie nukleových kyselín, validácia.

**Tabuľka 6. Ďalšie požiadavky na samotesty na HCV**

Parameter výkonu	Vzorky <sup>(1)</sup>	Počet laických osôb
Interpretácia výsledkov <sup>(2)</sup>	Interpretácia výsledkov <sup>(3)</sup> laickými osobami odrážajúca tento rozsah úrovni reaktivity: — nereaktívne, — reaktívne, — slabo reaktívne <sup>(4)</sup> , — neplatné.	≥ 100
Diagnostická citlivosť	Laické osoby, o ktorých je známe, že sú pozitívne.	≥ 200
Diagnostická špecifickosť	Laické osoby, ktoré nepoznajú svoj stav.	≥ 400
	Laické osoby, u ktorých existuje vysoké riziko nákazy danou infekciou.	≥ 200

<sup>(1)</sup> Pre každú telovú tekutinu, ktorú možno s pomocou použiť, napr. vzorky celej krvi, moču, slín atď. sa citlivosť a špecifickosť pomôcky na samotestovanie laickými osobami určí na základe potvrdeného infekčného stavu pacienta.

<sup>(2)</sup> Štúdia s interpretáciou výsledkov musí zahŕňať čítanie a interpretáciu výsledkov testov, ktoré vykoná aspoň 100 laických osôb, pričom každá laická osoba prečíta výsledky vzťahujúce sa na konkrétny rozsah úrovni reaktivity výsledkov. Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

<sup>(3)</sup> Testy sa vykonávajú pred štúdiou s interpretáciou výsledkov, pričom sa podľa možnosti použije typ vzoriek určený výrobcom. Testy sa môžu vykonať na umelo vytvorených vzorkách na základe prírodnej matrice príslušného typu vzorky.

<sup>(4)</sup> Vyšší podiel vzoriek musí byť v rozsahu slabo pozitívnych vzoriek blízko hraničnej hodnoty alebo detekčného limitu testu.

## SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKCIE VÍRUSOM HEPATITÍDY B (HBV)

## Rozsah pôsobnosti

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom hepatitídy B (HBV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) a na protilátky proti jadrovému antigénu hepatitídy B (anti-HBc), ktoré nie sú rýchlymi testmi.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na prvotné skúšky na HBsAg a anti-HBc, ktoré sú rýchlymi testmi.

Tabuľka 3 sa uplatňuje na potvrdzovacie skúšky na HBsAg.

Tabuľka 4 sa uplatňuje na skúšky na markery vírusu hepatitídy B: protilátky proti povrchovému antigénu hepatitídy B (anti-HBs), protilátka IgM proti jadrovému antigénu hepatitídy B (anti-HBc IgM), protilátky proti antigénu hepatitídy Be (anti-HBe) a antigén hepatitídy Be (HBeAg).

Tabuľka 5 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT na ribonukleovú kyselinu (RNA) HIV.

Tabuľka 6 sa uplatňuje na samotesty na HBV.

Tabuľka 1. Prvotné skúšky: HBsAg, anti-HBc

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	<p>≥ 400</p> <p>anti-HBc: vrátane hodnotenia rôznych markerov HBV</p> <p>HBsAg: vrátane rôznych genotypov/podtypov/ mutantov HBV</p> <p>anti-HBc or HBsAg: vrátane 25 pozitívnych vzoriek čerstvého séra „z toho istého dňa“ (≤ 1 deň po odbere vzoriek)</p>	Celkový výkon musí byť aspoň rovnocenný komparátoru.
	Sérokonverzné panely	<p>Skúšky na HBsAg: ≥ 30 panelov</p> <p>Skúšky na anti-HBc: stanoví sa, keď budú k dispozícii.</p>	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov (pri anti-HBc to platí v relevantných prípadoch).
Analytická citlivosť	Tretia medzinárodná norma WHO pre HBsAg (podtypy ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226)		V prípade skúšok na HBsAg: < 0,130 IU/ml.

Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov) (1)	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 (napr. RF+, z príbuzných vírusových infekcií, od tehotných žien)	

(1) Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybraté na účely vylúčenia prvodarcov.

**Tabuľka 2. Rýchle testy: HBsAg, anti-HBc**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 vrátane hodnotenia rôznych markerov HBV vrátane rôznych genotypov/podtypov/mutantov HBV	Celkový výkon musí byť aspoň rovnocenný výkonu komparátora.
	Sérokonverzné panely	Skúšky na HBsAg: ≥ 30 panelov Skúšky na anti-HBc: stanoví sa, keď budú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov (pri anti-HBc to platí v relevantných prípadoch).
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia krvi (vrátane prvodarcov)	≥ 1 000	Skúšky na HBsAg: ≥ 99 % Skúšky na anti-HBc: ≥ 99 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 200 vzoriek od tehotných žien spolu ≥ 100 ďalších vzoriek s potenciálnou skríženou reaktivitou (napr. RF+, z príbuzných infekcií)	



**Tabuľka 3. Potvrdzovacie skúšky: HBsAg**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 300 vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie vrátane 20 „vysokopozitívnych“ vzoriek (> 26 IU/ml); 20 vzoriek v rozsahu hraničných hodnôt	Správna identifikácia ako pozitívna (alebo neurčitá), nie negatívna.
	Sérokonverzné panely	≥ 15 sérokonverzných panelov/panelov s nízkym titrom.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Tretí medzinárodný štandard WHO pre HBsAg, podtypy ayw1/adw2, HBV genotyp B4, kód NIBSC: 12/226		
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 10 falošne pozitívnych výsledkov hodnotenia výkonu prvotnej skúšky.	Žiadne falošne pozitívne výsledky/žiadna neutralizácia.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 50	

**Tabuľka 4. Skúšky na markery HBV:**

Parameter výkonu		anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 100 vakcinovaných osôb ≥ 100 prirodzene infikovaných osôb	≥ 200 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie (akútneho/chronického atď.).	≥ 200 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie (akútneho/chronického atď.).	≥ 200 Vrátane vzoriek z rôznych štádií infekcie (akútneho/chronického atď.).	≥ 98 % (v prípade anti-HBc IgM: uplatniteľné len na vzorky z akútneho štádia infekcie).
	Sérokonverzné panely	10 sérokonverzných panelov anti-HBs alebo následných sérií	Pokiaľ sú dostupné.	Pokiaľ sú dostupné.	Pokiaľ sú dostupné.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie musí zodpovedať najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov (pri anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg to platí v relevantných prípadoch).

Analytická citlivosť	Normy	Druhá medzinárodná norma WHO pre ľudský imunoglobulín proti povrchovému antigénu hepatitídy B (anti-HBs), kód NIBSC: 07/164		Prvá medzinárodná norma WHO pre protilátky proti antigénu e vírusu hepatitídy B (anti-HBe), kód PEI: 129095/12	Prvá medzinárodná norma WHO pre antigén e vírusu hepatitídy B (HBeAg), kód PEI: 129097/12 HBe	anti-HBs: < 10 mIU/ml.
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 500 vrátane klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 200 odberov krvi ≥ 200 klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 200 odberov krvi ≥ 200 klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 200 odberov krvi ≥ 200 klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 98 %

**Tabuľka 5. Kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre DNA HBV**

- V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
- Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
- Potenciálna skrižená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
- Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Medzinárodná norma WHO pre DNA HBV (alebo kalibrované referenčné materiály)	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT. Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) <sup>(1)</sup> .  kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

Citlivosť na genotypy HBV	Medzinárodný referenčný panel WHO pre DNA HBV (genotypy HBV) Všetky príslušné genotypy/podtypy, prednostne z medzinárodných referenčných materiálov. Potenciálne náhrady za zriedkavé genotypy HBV (ktoré sa majú kvantifikovať primeranými metódami): plazmidy, syntetická DNA.	Kvalitatívne NAT: aspoň 10 vzoriek na genotyp alebo podtyp. Kvantitatívne NAT: sériové riedenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky odrážajúce bežné podmienky používateľov (bez predbežného výberu vzoriek).	Kvantitatívne NAT: $\geq 100$ Súbežne sa stanovujú výsledky porovnateľné s iným systémom NAT.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
	Sérokonverzné panely	Kvalitatívne NAT: $\geq 10$ panelov Súbežne sa stanovujú výsledky porovnateľné s iným systémom NAT.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Vzorky darcov krvi	Kvalitatívne NAT: $\geq 500$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou		V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos	Vysokopozitívna na DNA HBV; negatívna na DNA HBV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titre vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Zisťovanie stavu protilátok	Pozitívna na RNA HBV; negatívna na anti-HBV, pozitívna na anti-HBV.	Vzorky pred sérokonverziou (negatívne na anti-HBV) a po sérokonverzii (pozitívne na anti-HBV)	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému	Nízkopozitívna na DNA HBV	Testuje sa $\geq 100$ vzoriek nízkopozitívnych na DNA HBV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	$\geq 99$ % pozitivita

(<sup>1</sup>) Odkaz: Európsky liekopis 9.0, 2.6.21 Techniky amplifikácie nukleových kyselín, validácia.

**Tabuľka 6. Ďalšie požiadavky na samotesty na HBV**

Parameter výkonu	Vzorky <sup>(1)</sup>	Počet laických osôb
Interpretácia výsledkov <sup>(2)</sup>	Interpretácia výsledkov <sup>(3)</sup> laickými osobami odrážajúca tento rozsah úrovni reaktivity: — nereaktívne, — reaktívne, — slabo reaktívne <sup>(4)</sup> , — neplatné.	≥ 100
Diagnostická citlivosť	Laické osoby, o ktorých je známe, že sú pozitívne.	≥ 200
Diagnostická špecifickosť	Laické osoby, ktoré nepoznajú svoj stav.	≥ 400
	Laické osoby, u ktorých existuje vysoké riziko nákazy danou infekciou.	≥ 200

<sup>(1)</sup> Pre každú telovú tekutinu, ktorú možno s pomocou použiť, napr. vzorky celej krvi, moču, slín atď. sa citlivosť a špecifickosť pomôcky na samotestovanie laickými osobami určí na základe potvrdeného infekčného stavu pacienta.

<sup>(2)</sup> Štúdia s interpretáciou výsledkov musí zahŕňať čítanie a interpretáciu výsledkov testov, ktoré vykoná aspoň 100 laických osôb, pričom každá laická osoba prečíta výsledky vzťahujúce sa na konkrétny rozsah úrovni reaktivity výsledkov. Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

<sup>(3)</sup> Testy sa vykonávajú pred štúdiou s interpretáciou výsledkov, pričom sa podľa možnosti použije typ vzoriek určený výrobcom. Testy sa môžu vykonať na umelo vytvorených vzorkách na základe prírodnej matrice príslušného typu vzorky.

<sup>(4)</sup> Vyšší podiel vzoriek musí byť v rozsahu nízko pozitívnych vzoriek v blízkosti hraničnej hodnoty alebo detekčného limitu testu.

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKČIE VÍRUSOM HEPATITÍDY D (HDV)****Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom hepatitídy D (HDV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie (vrátane potvrdzovania) alebo kvantifikáciu týchto markerov vírusu hepatitídy D: protilátky proti vírusu hepatitídy D (anti-HDV), protilátky IgM proti vírusu hepatitídy D (anti-HDV IgM), delta antigén.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT na ribonukleovú kyselinu (RNA) HDV.

**Tabuľka 1. Skúšky na markery HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta antigén**

Parameter výkonu		anti-HDV	anti-HDV IgM	Delta antigén	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 100 špecifikácia markerov koinfekcie HBV	≥ 50 špecifikácia markerov koinfekcie HBV	≥ 10 špecifikácia markerov koinfekcie HBV	≥ 98 %
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 200 vrátane klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 200 vrátane klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 200 vrátane klinických vzoriek ≥ 50 potenciálne interferujúcich vzoriek	≥ 98 %

**Tabuľka 2. Kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre RNA HDV**

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skrižená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Prvá medzinárodná norma WHO pre RNA HDV, kód PEI: 7657/12	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT. Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit <sup>(1)</sup> ). kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Citlivosť na genotypy HDV	Všetky príslušné genotypy/podtypy, prednostne z medzinárodných referenčných materiálov. Potenciálne náhrady za zriedkavé genotypy HDV (ktoré sa majú kvantifikovať primeranými metódami): plazmidy, syntetická RNA.	Kvantitatívne NAT: sériové riedenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Vzorky darcov krvi	Kvalitatívne NAT: $\geq 100$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou		V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos	Vysokopozitívna na RNA HDV; negatívna na RNA HDV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titre vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému	Nízkopozitívna na RNA HIV	Testuje sa $\geq 100$ vzoriek nízkopozitívnych na RNA HDV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	$\geq 99$ % pozitívita

(<sup>1</sup>) Odkaz: Európsky liekopis 9.0, 2.6.21 Techniky amplifikácie nukleových kyselín, validácia.

## SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE MARKEROV VARIANTU CREUTZFELDTOVEJ-JAKOBOVEJ CHOROBY (vCJD)

## Rozsah pôsobnosti

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie markerov variantu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (vCJD).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie markerov vCJD.

Tabuľka 1. Pomôcky určené na zisťovanie markerov vCJD

Parameter výkonu	Materiál	Počet vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Mozgový extrakt vCJD v ľudskej plazme (referenčné číslo WHO: NHBV0/0003)	≥ 24 replikátov každého z troch roztokov materiálu; číslo WHO: NHBV0/0003 ( $1 \times 10^4$ , $1 \times 10^5$ , $1 \times 10^6$ )	23 z 24 replikátov zistených pri $1 \times 10^4$ .
	Slezinný extrakt vCJD v ľudskej plazme (10 % homogenizované tkanivo sleziny – referenčné číslo NIBSC: NHSY0/0009)	≥ 24 replikátov každého z troch roztokov materiálu; číslo NIBSC: NHSY0/0009 ( $1 \times 10$ , $1 \times 10^2$ , $1 \times 10^3$ )	23 z 24 replikátov zistených pri $1 \times 10$ .
Diagnostická citlivosť	Vzorky z vhodných zvieracích modelov	Počet vzoriek, ktorý je na základe možností primeraný a dostupný, a ≥ 10 vzoriek.	90 %
	Vzorky z ľudského tkaniva osôb s dokázaným klinickým vCJD	Počet vzoriek, ktorý je na základe možností primeraný a dostupný, a ≥ 10 vzoriek.	90 %
		Ľba v prípadoch, keď nie je k dispozícii 10 vzoriek: — počet testovaných vzoriek je od 6 do 9, — testy sa vykonávajú na všetkých vzorkách, ktoré sú k dispozícii.	Max. jeden falošne negatívny výsledok.
Analytická špecifickosť	Vzorky s potenciálnou skříženou reaktivitou	≥ 100	
Diagnostická špecifickosť	Vzorky bežnej ľudskej plazmy z oblasti s nízkou expozíciou bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE)	≥ 5 000	≥ 99,5 %

## SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKcie CYTOMEGALOVÍRUSOM (CMV)

## Rozsah pôsobnosti

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie cytomegalovírusom (CMV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na celkové protilátky proti CMV (celkové anti-CMV) a na protilátky IgG proti CMV (anti-CMV IgG).

Tabuľka 2 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre DNA CMV.

Tabuľka 1. Prvotné skúšky: celkové anti-CMV a anti-CMV IgG

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 Vrátane vzoriek z nedávnej a minulej infekcie CMV, vzoriek s nízko- a vysokopozitívnymi titrami	≥ 99 % citlivosť na minulú infekciu, ktorú možno potvrdiť <sup>(1)</sup> ; celková citlivosť vrátane nedávnej infekcie <sup>(2)</sup> musí byť aspoň rovnocenná komparátoru.
	Sérokonverzné panely	Testujú sa, ak sú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Normy	Medzinárodná norma WHO pre anti-CMV IgG (kód PEI: 136616/17). V prípade určovania titrov a kvantitatívnych vyhlásení.	
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 400 <sup>(3)</sup> vzoriek negatívnych na CMV od náhodne vybraných darcov v porovnaní s iným testom CMV.	≥ 99 %
	Hospitalizovaní pacienti <sup>(4)</sup>	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skříženou reaktivitou <sup>(5)</sup>	spolu ≥ 100 (napr. RF+, príbuzné vírusy alebo iní infekční pôvodcovia nákazy, od tehotných žien atď.)	

<sup>(1)</sup> Vrátane testovania iných parametrov CMV (napr. CMV-IgM, avidita, imunoblot) alebo predchádzajúcich/nasledujúcich vzoriek s cieľom posúdiť skutočný stav vzorky.

<sup>(2)</sup> Doplnkové testovanie na potvrdenie nedávnej infekcie CMV (prvotnej alebo opakovanej infekcie): napr. CMV-IgM, IgG avidita, imunoblotová analýza.

<sup>(3)</sup> Zodpovedá počiatočnému počtu 1 000 darcov pri predpokladanej prevalencii CMV 60 %.

<sup>(4)</sup> Vrátane príjemcov pred transplantáciou.

<sup>(5)</sup> Vrátane príbuzných vírusov β-herpes (HHV-6, HHV-7).



**Tabuľka 2. Kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre DNA CMV**

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skrížená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybratých vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Prvá medzinárodná norma WHO pre DNA ľudského CMV (09/162; 5 000 000 IU/liekovka) (alebo kalibrované referenčné materiály)	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT. Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) <sup>(1)</sup> .  kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická citlivosť Citlivosť na kmene CMV	Vzorky od pacientov určené komparátorom ako pozitívne na DNA CMV. Ako potenciálna náhrada môže slúžiť sériové riedenie bunkových kultúr pozitívnych na CMV.	Kvalitatívne NAT: $\geq 100$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$ sériové riedenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Vzorky darcov krvi	Kvalitatívne NAT: $\geq 500$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu $\geq 20$ vzoriek vrátane ľudských vzoriek pozitívnych na príbuzné ľudské herpesvírusy, napr. EBV, HHV6, VZV Ako potenciálna náhrada môžu slúžiť bunkové kultúry pozitívne na herpesvírus.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos	Vysokopozitívne na DNA CMV; negatívne na DNA CMV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titry vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému	Nízkopozitívna na DNA CMV	Testuje sa $\geq 100$ vzoriek nízkopozitívnych na DNA CMV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	$\geq 99$ % pozitivita

(<sup>1</sup>) Odkaz: Európsky liekopis 9.0, 2.6.21 Techniky amplifikácie nukleových kyselín, validácia.

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKČIE VÍRUSOM EPSTEINA-BARRROVEJ (EBV)**

**Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie vírusom Epsteina-Barrrovej (EBV).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na protilátky IgG proti vírusovému kapsidovému antigénu EBV (anti-EBV VCA IgG).

Tabuľka 2 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre DNA EBV.

**Tabuľka 1: Prvotné skúšky: anti-EBV VCA IgG**

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 vrátane vzoriek z nedávnej a minulej infekcie EBV, vzoriek s nízko- a vysokopozitívnymi titrami	≥ 99 % citlivosť na minulé infekciu, ktorú možno potvrdiť <sup>(1)</sup> ; celková citlivosť vrátane nedávnej infekcie <sup>(2)</sup> musí byť aspoň rovnocenná komparátoru.
	Sérokonverzné panely	Testujú sa, ak sú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Normy	Medzinárodné referenčné reagensy, ak sú k dispozícii.	
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 200 <sup>(3)</sup> vzoriek negatívnych na EBV od náhodne vybraných darcov v porovnaní s inou pomôckou pre EBV.	≥ 99 %
	Hospitalizovaní pacienti <sup>(4)</sup>	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 (napr. RF+, príbuzné vírusy alebo iní infekční pôvodcovia nákazy, od tehotných žien atď.)	

<sup>(1)</sup> Vrátane testovania iných markerov a parametrov EBV (napr. VCA-IgM, EBNA-1 IgG, imunoblot) alebo predchádzajúcich/nasledujúcich vzoriek s cieľom posúdiť skutočný stav vzorky.

<sup>(2)</sup> Doplnkové testovanie na potvrdenie nedávnej infekcie EBV: napr. VCA-IgM, IgG avidita, imunoblotová analýza.

<sup>(3)</sup> Pri predpokladanej prevalencii EBV 80 % zodpovedajúcej počiatočnému počtu 1 000 darcov.

<sup>(4)</sup> Vrátane príjemcov pred transplantáciou.

**Tabuľka 2. Kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre DNA EBV**

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie je kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) v súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skrížená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Prvá medzinárodná norma WHO pre DNA ľudského CMV (09/260; 5 000 000 IU/liekovka) (alebo kalibrované referenčné materiály)	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT. Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) <sup>(1)</sup> .  kvantitatívne NAT: určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická citlivosť Citlivosť na kmene EBV	Vzorky od pacientov určené komparátorom ako pozitívne na DNA EBV. Ako potenciálna náhrada môže slúžiť sériové riedenie bunkových kultúr pozitívnych na CMV.	Kvalitatívne NAT: $\geq 100$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$ sériové riedenie na preukázanie účinnosti kvantifikácie.	
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	Kvalitatívne NAT: $\geq 500$ Kvantitatívne NAT: $\geq 100$	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu $\geq 20$ vzoriek vrátane ľudských vzoriek pozitívnych na príbuzné ľudské herpesvírusy, napr. CMV, HHV6, VZV. Ako potenciálna náhrada môžu slúžiť bunkové kultúry pozitívne na herpesvírus.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.

Prenos	Vysokopozitívne na DNA EBV; negatívne na DNA EBV.	Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titry vírusu.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému	Nízkopozitívne na EBV DNA	Testuje sa $\geq 100$ vzoriek nízkopozitívnych na DNA EBV. Tieto vzorky obsahujú koncentráciu vírusu rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie vírusu.	$\geq 99$ % pozitivita

(<sup>1</sup>) Odkaz: Európsky liekopis 9.0, 2.6.21 Techniky amplifikácie nukleových kyselín, validácia.

SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE MARKEROV INFEKCIE BAKTÉRIOU *TREPONEMA PALLIDUM*

## Rozsah pôsobnosti

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie markerov baktérie *Treponema pallidum* (*T. pallidum*).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na protilátky proti baktérii *T. pallidum* (anti-*T.pallidum*).

Tabuľka 2 sa uplatňuje na potvrdzovacie a doplňujúce skúšky na protilátky anti-*T.pallidum*.

Tabuľka 1. Prvotné skúšky: anti-*T.pallidum*

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	spolu $\geq 200$ pozitívnych vzoriek z rôznych štádií infekcie, ak sú k dispozícii, vrátane vysokopozitívnych a nízkopozitívnych vzoriek, identifikovaných ako pozitívne aspoň dvomi rôznymi sérologickými testmi (z ktorých jeden spočíva v imunoenzymatickej reakcii) na rôzne protilátky proti baktérii <i>T.pallidum</i> .	$\geq 99,5$ % celková citlivosť.
	Sérokonverzné panely	Aspoň 1 sérokonverzný panel, pokiaľ možno $\geq 1$ , vrátane jednotlivých vzoriek z včasného štádia infekcie.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Normy	Medzinárodné normy WHO, kód NIBSC: 05/132, ak sú k dispozícii.	
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybraní darcovia krvi (vrátane prvodarcov) <sup>(1)</sup>	$\geq 5\ 000$	$\geq 99,5$ %
	Hospitalizovaní pacienti	$\geq 200$	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu $\geq 100$ vrátane týchto vzoriek: vzorky pozitívne na baktériu <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> potvrdené IgG imunoblotom; pozitívne na anti-HIV; RF+; iní príbuzní mikrobiálni/infekční pôvodcovia nákazy; od pacientov so systémovým lupus erythematosus (SLE); pozitívne na antifosfolipidové protilátky; od tehotných žien atď.	

<sup>(1)</sup> Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybrané na účely vylúčenia prvodarcov.

**Tabuľka 2. Potvrdzovacie a doplňujúce skúšky: anti-*T.pallidum***

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 300 pozitívnych vzoriek z rôznych štádií infekcie (primárny syfilis v počiatočnom štádiu, druhé štádium a neskoré štádium syfilisu) vrátane vysokopozitívnych vzoriek, 50 nízkopozitívnych vzoriek, identifikovaných ako pozitívne aspoň dvomi rôznymi sérologickými testmi (z ktorých jeden spočíva v imunoenzymatickej reakcii) na rôzne protilátky proti baktérii <i>T.pallidum</i> .	99 % identifikácia ako „potvrdená pozitívna“ alebo „neurčitá“.
	Sérokonverzné panely	Aspoň 1 sérokonverzný panel, pokiaľ možno ≥ 1, vrátane jednotlivých vzoriek z včasného štádia infekcie.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Normy	Medzinárodné normy WHO, kód NIBSC: 05/132.	
Diagnostická špecifickosť	Darcovia krvi	≥ 200	≥ 99 %
	Klinické vzorky:	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 (vrátane vzoriek od tehotných žien a vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích skúškach)	

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKČIE PARAZITOM *TRYPANOSOMA CRUZI***

**Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie parazitom *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na prvotné skúšky na protilátky proti parazitovi *T. cruzi* (anti-*T. cruzi*).

Tabuľka 2 sa uplatňuje na potvrdzovacie a doplňujúce skúšky na protilátky anti-*T. cruzi*.

Tabuľka 3 sa uplatňuje na kvalitatívne a kvantitatívne pomôcky NAT pre DNA *T. cruzi*.

**Tabuľka 1. Prvotné skúšky: anti-*T. cruzi***

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 pozitívnych vzoriek vrátane vysokopozitívnych vzoriek potvrdených aspoň dvomi rôznymi sérologickými testmi na rôzne protilátky proti parazitovi <i>T. cruzi</i> . Z týchto 400 je ≥ 25 vzoriek pozitívnych na parazity, ktoré boli potvrdené priamym zistením.	99,5 % celková citlivosť.
	Sérokonverzné panely	Stanoví sa, keď budú k dispozícii.	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Normy	Medzinárodné normy WHO, kód NIBSC: 09/186 kód NIBSC: 09/188	
Diagnostická špecifickosť	Náhodne vybratí darcovia (vrátane prvodarcov) <sup>(1)</sup>	≥ 5 000	≥ 99,5 %
	Hospitalizovaní pacienti	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skříženou reaktivitou	spolu ≥ 100 vrátane týchto vzoriek: vzorky pozitívne na anti- <i>Toxoplasma gondii</i> ; aspoň 5 vzoriek pozitívnych na anti- <i>Leishmania</i> ; RF+; príbuzní mikrobiálni alebo iní infekční pôvodcovia nákazy; od pacientov so SLE; od pacientov pozitívnych na antifosfolipidové protilátky; od tehotných žien atď.	

<sup>(1)</sup> Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybraté na účely vylúčenia prvodarcov.



**Tabuľka 2. Potvrdzovacie a doplnujúce skúšky: anti-*T. cruzi***

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 300 pozitívnych vzoriek vrátane vysokopozitívnych vzoriek potvrdených aspoň dvomi rôznymi sérologickými testmi na rôzne protilátky proti parazitovi <i>T. cruzi</i> . Z týchto 300 je ≥ 25 vzoriek pozitívnych na parazity, ktoré boli potvrdené priamym zistením.	≥ 99 % identifikácia ako „potvrdená pozitívna“ alebo „neurčitá“.
	Sérokonverzné panely	Podľa dostupnosti	Diagnostická citlivosť počas sérokonverzie v relevantných prípadoch zodpovedá najnovšiemu stavu vedeckých poznatkov.
Analytická citlivosť	Normy	Medzinárodné normy WHO, kód NIBSC: 09/186 kód NIBSC: 09/188	
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 200	≥ 99 %
	Klinické vzorky:	≥ 200	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 (vrátane vzoriek od tehotných žien a vzoriek s neurčitými výsledkami v iných potvrdzovacích skúškach)	

**Tabuľka 3: Pomôcky NAT pre DNA *T. cruzi***

1. V prípade pomôcok na amplifikáciu cieľovej sekvencie musí kontrola účinnosti pri každej vzorke (vnútorná kontrola) odrážať najnovší stav vedeckých poznatkov. Táto kontrola sa v čo najväčšej miere uplatňuje počas celého procesu, t. j. pri extrakcii, amplifikácii/hybridizácii, detekcii.
2. Detekcia genotypu a/alebo podtypu sa preukáže náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním charakterizovaných genotypizovaných vzoriek.
3. Potenciálna skrížená reaktivita sekvencií necieľových nukleových kyselín sa analyzuje náležitou validáciou základu alebo sondy a potvrdí sa ešte testovaním vybraných vzoriek.
4. Výsledky kvantitatívnych pomôcok NAT sú v súlade s medzinárodnými normami alebo kalibrovanými referenčnými materiálmi, ak sú k dispozícii, a vyjadrujú sa v medzinárodných jednotkách používaných v konkrétnej oblasti uplatnenia.

Parameter výkonu	Vzorky	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Analytická citlivosť	Charakterizovaný interný referenčný prípravok (ak nie sú k dispozícii medzinárodné referenčné materiály).	Citlivosť NAT a detekčný limit (LOD) NAT sa validujú sériovým riedením referenčných materiálov, testovaním replikátov (minimálne 24) pri rôznych koncentráciách analytu vrátane koncentrácií s prechodom od pozitívnych k negatívnym výsledkom s príslušnou pomôckou NAT. Detekčný limit (LOD) sa vyjadruje ako 95 % pozitívna hraničná hodnota (v IU/ml) po štatistickej analýze (napr. Probit) <sup>(1)</sup> .	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická citlivosť: rôzne kmene/izoláty parazita <i>T.cruzi</i>	Vzorky od pacientov z rôznych regiónov určené komparátorom ako pozitívne na DNA parazita <i>T.cruzi</i> ; sekvenčné varianty.	≥ 100 Ako potenciálne náhrady môžu slúžiť sériové riedenie bunkových kultúr (izolátov) pozitívnych na parazita <i>T.cruzi</i> alebo materiály zo zvieracích modelov pozitívne na parazita <i>T.cruzi</i> .	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 100	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	≥ 10 ľudských vzoriek pozitívnych na iné parazity, napr. druh <i>Plasmodium</i> , <i>Trypanosoma brucei</i> . Ako potenciálne náhrady môžu slúžiť pozitívne bunkové kultúry.	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Prenos		Počas štúdií robustnosti sa vykoná najmenej päť sérií testov so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre parazita <i>T.cruzi</i> vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titre parazita <i>T.cruzi</i> .	V súlade s najnovším stavom vedeckých poznatkov.
Miera zlyhania celého systému		Testuje sa ≥ 100 vzoriek nízkopozitívnych na DNA parazita <i>T.cruzi</i> . Tieto vzorky obsahujú koncentráciu parazita <i>T.cruzi</i> rovnajúcu sa trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie parazita <i>T.cruzi</i> .	≥ 99 % pozitívita

<sup>(1)</sup> Preskúmajú sa skupiny darcov krvi najmenej z dvoch transfúzných staníc a musí ísť o po sebe nasledujúce odbery krvi, ktoré neboli vybraté na účely vylúčenia prvodarcov.

**SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE PRE POMÔCKY URČENÉ NA ZISŤOVANIE ALEBO KVANTIFIKÁCIU MARKEROV INFEKČIE KORONAVÍRUSOM 2 SPÔSOBUJÚCIM ŤAŽKÝ AKÚTNY RESPIRAČNÝ SYNDRÓM**

**Rozsah pôsobnosti**

Táto príloha sa uplatňuje na pomôcky určené na zisťovanie alebo kvantifikáciu markerov infekcie koronavírusom 2 spôsobujúcim ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2).

Tabuľka 1 sa uplatňuje na tieto prvotné skúšky (vrátane rýchlych testov) na protilátky proti SARS-CoV-2 (anti-SARS-CoV-2): celkové protilátky, len IgG, IgG v kombinácii s IgM a/alebo IgA.

Tabuľka 2 sa uplatňuje na prvotné skúšky (vrátane rýchlych testov) na zisťovanie anti-SARS-CoV-2 IgM a/alebo IgA.

Tabuľka 3 sa uplatňuje na potvrdzovacie skúšky alebo doplňujúce skúšky na anti-SARS-CoV-2.

Tabuľka 4 sa uplatňuje na antigénové testy na SARS-CoV-2 vrátane rýchlych antigénových testov.

Tabuľka 5 sa uplatňuje na skúšky NAT na RNA SARS-CoV-2.

Tabuľka 6 sa uplatňuje na antigénové samotesty na SARS-CoV-2, v prípade ktorých sa už vykonalo hodnotenie výkonu na profesionálne použitie.

Tabuľka 7 sa uplatňuje na protilátkové samotesty na SARS-CoV-2, v prípade ktorých sa už vykonalo hodnotenie výkonu na profesionálne použitie.

**Tabuľka 1: Prvotné skúšky (vrátane rýchlych testov) na anti-SARS-CoV-2: celkové protilátky, len IgG, IgG v kombinácii <sup>(1)</sup> s IgM a/alebo IgA.**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 400 vrátane vzoriek z včasného štádia infekcie a posérokonverzných vzoriek <sup>(2)</sup> (v rámci prvých 21 dní a po 21 dňoch od nástupu symptómov); vrátane vzoriek od bezpríznakových alebo subklinických a mierne príznakových (ambulantne liečených) osôb; vrátane vzoriek s nízkymi a vysokými titrami; v relevantných prípadoch vrátane vzoriek od vakcinovaných osôb <sup>(3)</sup> ; zváženie genetických variantov.	≥ 90 % citlivosť <sup>(4)</sup> v prípade vzoriek odobratých > 21 dní po nástupe symptómov <sup>(5)</sup> ; celková citlivosť vrátane včasného štádia infekcie musí byť aspoň rovnocenná komparátoru <sup>(6)</sup>
	Sérokonverzné panely	Ak sú k dispozícii.	Sérokonverzná citlivosť porovnateľná s ostatnými pomôckami nesúcimi označenie CE.

Analytická citlivosť	Referenčné prípravky	Medzinárodná norma WHO pre anti-SARS-CoV-2 (kód NIBSC: 20/136); Medzinárodný referenčný panel WHO pre protilátky anti-SARS-CoV-2 (kódy NIBSC: 20/140, 20/142, 20/144, 20/148, 20/150).	Medzinárodná norma: na určovanie titru/kvantitatívny (?) výstup. Referenčný panel: všetky skúšky na protilátky.
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky <sup>(8)</sup>	≥ 400 vzoriek od neinfikovaných a nevakcinovaných osôb <sup>(9)</sup>	> 99 % špecifickosť <sup>(10)</sup> .
		≥ 200 od hospitalizovaných pacientov (bez infekcie SARS-CoV-2).	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 vrátane RF+, tehotných žien, vzoriek s protilátkami proti endemickému ľudským koronavírusom 229E, OC43, NL63, HKU1 a ďalším patogénom respiračných ochorení ako chrípka A, B, RSV atď.	

<sup>(1)</sup> Tvrdenie o výkone celkového kombinovaného výsledku; v prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahujú osobitné tvrdenia týkajúce sa IgM a/alebo IgA, pozri tabuľku 2.

<sup>(2)</sup> Poskytnú sa podrobnosti o časovom intervale medzi odberom vzoriek a nástupom symptómov (alebo o čase infekcie, ak je k dispozícii).

<sup>(3)</sup> Výrobca poskytne odôvodnenie vhodnosti a načasovanie hodnotenia citlivosti príslušných protilátok u vakcinovaných osôb.

<sup>(4)</sup> Na základe potvrdeného pozitívneho výsledku skúšky NAT na SARS-CoV-2.

<sup>(5)</sup> Tvrdenia o citlivosti sa špecifikujú v súvislosti s časom medzi odberom vzoriek po nástupe symptómov alebo počiatočnou diagnózou PCR a testom.

<sup>(6)</sup> Označenie CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 ako triedy D, ak je k dispozícii.

<sup>(7)</sup> Uplatňuje sa na kvantitatívne skúšky, ak sú zároveň prvotnými skúškami.

<sup>(8)</sup> Negatívne vzorky musia pochádzať od osôb, ktoré neboli v minulosti infikované vírusom SARS-CoV-2 (ak sú k dispozícii z obdobia pred pandémiou).

<sup>(9)</sup> Ak je to vhodné, možno začleniť aj osoby vakcinované proti inému antigénu, než je antigén použitý v pomôcke.

<sup>(10)</sup> Falošne pozitívne výsledky sa riešia opakovaným testovaním v rámci iných sérologických skúšok na SARS-CoV-2, v prípade potreby aj pomocou odlišnej koncepcie testu a odlišného nanášania antigénu v porovnaní s počiatočným testom, a/alebo potvrdzujúcim testovaním.

**Tabuľka 2: Prvotné skúšky (vrátane rýchlych testov) na anti-SARS-CoV-2: zisťovanie IgM a/alebo IgA**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 200 <sup>(1)</sup> vzoriek <sup>(2)</sup> s významným podielom z včasného štádia infekcie (do 21 dní po nástupe symptómov) v porovnaní so vzorkami po sérokonverzii (> 21 dní po nástupe symptómov); vrátane vzoriek od bezpríznakových, subklinických, mierne príznakových (ambulantne liečených) osôb; vrátane nedávno <sup>(3)</sup> vakcinovaných osôb, ak je to vhodné; zváženie genetických variantov.	≥ 80 % citlivosť <sup>(4)</sup> v prípade vzoriek odobratých počas prvých 21 dní po nástupe symptómov <sup>(5)</sup> ; celková citlivosť musí byť aspoň rovnocenná komparátoru <sup>(6)</sup> rovnakého druhu (t. j. IgM a/alebo IgA).

Sérokonverzné panely	Ak sú k dispozícii.	Sérokonverzná citlivosť porovnateľná s ostatnými pomôckami nesúcimi označenie CE.	
Analytická citlivosť	Normy	Nevzťahuje sa.	Nevzťahuje sa.
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky <sup>(7)</sup>	≥ 200 vzoriek od neinfikovaných a nevakcinovaných osôb <sup>(8)</sup>	≥ 98 % špecifickosť <sup>(9)</sup> .
		≥ 100 od hospitalizovaných pacientov (bez infekcie SARS-CoV-2)	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 100 vrátane RF+, tehotných žien, vzoriek s protilátkami proti endemickému ľudským koronavírusom 229E, OC43, NL63, HKU1 a ďalším patogénom respiračných ochorení ako chrípka A, B, RSV atď.	

<sup>(1)</sup> V prípade pomôcok na zisťovanie IgM aj IgA je to 200 na každý marker IgM a IgA.

<sup>(2)</sup> Poskytnú sa podrobnosti o časovom intervale medzi odberom vzoriek a nástupom symptómov (alebo o čase infekcie, ak je k dispozícii).

<sup>(3)</sup> Výrobca poskytne odôvodnenie vhodnosti a načasovanie hodnotenia citlivosti IgM a IgA u vakcinovaných osôb.

<sup>(4)</sup> Diagnóza na základe potvrdeného pozitívneho výsledku skúšky NAT na SARS-CoV-2.

<sup>(5)</sup> Tvrdenia o citlivosti sa špecifikujú v súvislosti s časom medzi odberom vzoriek po nástupe symptómov alebo počiatočnou diagnózou PCR a testom.

<sup>(6)</sup> Označenie CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 ako triedy D, ak je k dispozícii.

<sup>(7)</sup> Negatívne vzorky musia pochádzať od osôb, ktoré neboli v minulosti infikované vírusom SARS-CoV-2 (ak sú k dispozícii z obdobia pred pandémiou).

<sup>(8)</sup> Ak je to vhodné, možno začleniť aj osoby vakcinované proti inému antigénu, než je antigén použitý v pomôcke.

<sup>(9)</sup> Falošne pozitívne výsledky sa riešia opakovaným testovaním v rámci iných sérologických skúšok na SARS-CoV-2, v prípade potreby aj pomocou odlišnej koncepcie testu a odlišného nanášania antigénu v porovnaní s počiatočným testom, a/alebo potvrdzujúcim testovaním. Objasnenie falošne pozitívnych výsledkov môže dodatočne zahŕňať testovanie na prítomnosť iných druhov protilátok anti-SARS-CoV-2 (IgA, IgG, celkové protilátky).

**Tabuľka 3: Potvrdzovacie alebo doplnujúce <sup>(1)</sup>skúšky na anti-SARS-CoV-2**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥200 vrátane predsérokonverzných a posérokonverzných vzoriek (v rámci prvých 21 dní a po 21 dňoch od nástupu symptómov)	Správne určenie ako „pozitívna“ (alebo „neurčitá“).
	Sérokonverzné panely/panely s nízkym titrom	Ak sú dostupné.	

Analytická citlivosť	Normy	Nevzťahuje sa.	Nevzťahuje sa.
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky <sup>(?)</sup>	≥ 200 od neinfikovanej/nevakcinovanej populácie.	Žiadne falošne pozitívne výsledky; správne určenie ako „negatívna“ (alebo „neurčitá“).
		≥ 200 od hospitalizovaných pacientov (bez infekcie SARS-CoV-2)	
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 vrátane vzoriek s protilátkami proti endemickým ľudským koronavírusom 229E, OC43, NL63, HKU1 a ďalším patogénom respiračných ochorení ako chrípka A, B, RSV atď.; vrátane vzoriek s neurčitými alebo falošne pozitívnymi výsledkami z iných skúšok na anti-SARS-CoV-2	

<sup>(1)</sup> Napr. imunoblot s antigénmi odlišnými od antigénov použitých pri počiatočnom teste na protilátky.

<sup>(?)</sup> Negatívne vzorky musia pochádzať od osôb, ktoré neboli v minulosti infikované vírusom SARS-CoV-2 (ak sú k dispozícii z obdobia pred pandémiou).

**Tabuľka 4: Antigénové skúšky (vrátane rýchlych testov): SARS-CoV-2**

Parameter výkonu	Vzorka	Počet, vlastnosti a použitie vzoriek	Kritériá prijateľnosti
Diagnostická citlivosť	Pozitívne vzorky	≥ 100 <sup>(1)</sup> pozitívnych vzoriek testovaných pomocou NAT <sup>(?)</sup> pochádzajúcich z včasného štádia infekcie v rámci prvých 7 dní po nástupe symptómov <sup>(?)</sup> ; vzorky sú reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vírusové záťaž <sup>(4)</sup> ; zváženie genetických variantov <sup>(5)</sup> ; zváženie variability pri odbere vzoriek a/alebo pri zaobchádzaní so vzorkami <sup>(6)</sup> .	Detekcia > 80 % (rýchle testy); detekcia > 85 % (laboratórne skúšky <sup>(7)</sup> ); kritériá týkajúce sa skúšky NAT na SARS-CoV-2 <sup>(8)</sup> , <sup>(9)</sup> .
Analytická citlivosť	Normy	Hneď ako budú dostupné.	Stanovenie detekčného limitu (LOD) <sup>(10)</sup> .
Diagnostická špecifickosť	Negatívne vzorky	≥ 300 od neinfikovaných osôb.	Špecifickosť > 98 % (rýchle testy). Špecifickosť > 99 % (laboratórne skúšky <sup>(7)</sup> ).
		≥ 100 od hospitalizovaných pacientov.	Identifikujú sa potenciálne obmedzenia špecifickosti, ak existujú.
Skrížená reaktivita	Vzorky s potenciálnou skríženou reaktivitou	spolu ≥ 50 Vrátane vzoriek, ktoré sú virologicky pozitívne na endemické ľudské koronavírusy 229E, OC43, NL63, HKU1; na chrípku A, B, RSV a ďalšie patogény respiračných ochorení, v prípade ktorých sa môže uskutočniť diferenciálna diagnostika; vrátane baktérií <sup>(11)</sup> prítomných v oblasti odberu vzoriek.	

- (<sup>1</sup>) Ak je pomôcka určená na používanie s viac ako jedným typom vzorky, pre každý typ vzorky sa vyžaduje 100 vzoriek. Ak to za výnimočných okolností nie je možné (napr. ak je odber vzoriek veľmi invazívny), výrobca poskytne odôvodnenie a dôkaz o rovnocennosti matrice.
- (<sup>2</sup>) Odber vzoriek na účely antigénového testovania a testovania pomocou NAT musí byť vzájomne zosúladený, napr. dve súběžne odobraté vzorky od každej osoby alebo v ideálnom prípade sa tá istá vzorka otestuje pomocou NAT aj pomocou antigénového testu (napr. z eluátu jedného výteru); tlmivý roztok/transportné médium musia byť vhodné na antigénové testovanie; každá zmena objemu tlmivého roztoku/média na vstrebanie vzorky medzi antigénovým testom a pomôckou NAT sa zrozumiteľne oznámi.
- (<sup>3</sup>) Alebo z obdobia infekcie, ak je známe, pričom sa prihliadne na inkubačný čas.
- (<sup>4</sup>) T. j. bez predbežného výberu; vírusové záťaž a ich distribúcia sa musia preukázať napríklad charakterizáciou pomocou Ct hodnôt RT-PCR; resp. v relevantných prípadoch sa musia konvertovať na vírusovú záťaž na ml vzorky.
- (<sup>5</sup>) V závislosti od konštrukčného návrhu pomôcky a povahy genetického variantu. Na účely hodnotenia každý relevantný genetický variant zastupujú aspoň tri vzorky.
- (<sup>6</sup>) Súčasťou hodnotenia sú aj nástroje na odber a extrakciu vzoriek, ako napríklad odberové tampóny na paličke, extrakčné tlmivé roztoky atď. Ak súčasťou pomôcky nie je vlastný nástroj výrobcu na odber/prípravu vzoriek, výkon pomôcky sa preskúma na vhodnom rozsahu pomôcok na odber vzoriek. Ak sa vzorka neotestuje ihneď, napr. až po uplynutí určitého času prepravy, preskúma sa stabilita antigénu.
- (<sup>7</sup>) Iné ako rýchle testy, t. j. formálne laboratórne pomôcky, napr. imunoenzymatická reakcia, automatizované testy atď.
- (<sup>8</sup>) Citlivosť  $\geq 80\%$  resp.  $\geq 85\%$  sa má dosiahnuť v prípade všetkých uvádzaných typov vzoriek. Všetky uvádzané typy vzoriek sa porovnávajú so spárovanými výsledkami NAT z nazofaryngeálnych vzoriek.
- (<sup>9</sup>) Musí sa preukázať vzťah medzi citlivosťou antigénového testu a NAT; môže sa preukázať citlivosť vo vzťahu k rôznym rozsahom vírusovej záťaže a prahovej hodnote infekčnosti. Opíšu sa použité NAT a metóda extrakcie.
- (<sup>10</sup>) Ak neexistuje dostupná medzinárodná norma, analytická citlivosť sa môže testovať pomocou sériového riedenia interných vírusových prípravkov, porovnateľne s inými antigénovými testmi a NAT; ak sa použije inaktivovaný vírus, preskúma sa účinok inaktívácie a zmrazovania/rozmrazovania na antigén.
- (<sup>11</sup>) Napr. stafylokokov a streptokokov exprimujúcich proteín A alebo G.

**Tabuľka 5: Pomôcky NAT pre RNA SARS-CoV-2**

Parameter výkonu	Vzorka	Kvalitatívne skúšky na RNA SARS-CoV-2	Kvantitatívne skúšky na RNA SARS-CoV-2
<b>Citlivosť</b>			
Analytická citlivosť: LOD	Prvá medzinárodná norma WHO pre RNA SARS-CoV-2 (kód NIBSC: 20/146; 7,70 Log <sub>10</sub> IU/mL). Sekundárne normy kalibrované na základe medzinárodných noriem WHO.	Podľa validačných pokynov Európskeho liekopisu pre NAT: niekoľko sériových riedení až do hraničnej koncentrácie; štatistická analýza (napr. analýza Probit) na základe najmenej 24 replikátov; výpočet 95 % hraničnej hodnoty.	Podľa validačných pokynov Európskeho liekopisu pre NAT: niekoľko sériových riedení kalibrovaných referenčných prípravkov až do hraničnej koncentrácie; štatistická analýza (napr. analýza Probit) na základe najmenej 24 replikátov; výpočet 95 % hraničnej hodnoty ako LOD.
Hranica kvantifikácie: vlastnosti kvantifikácie	Prvá medzinárodná norma WHO pre RNA SARS-CoV-2 (kód NIBSC: 20/146; 7,70 Log <sub>10</sub> IU/mL). Sekundárne normy kalibrované na základe medzinárodných noriem WHO.		Riedenie (polovica log <sub>10</sub> alebo menej) kalibrovaných referenčných prípravkov; určenie dolnej, hornej hranice kvantifikácie, LOD, presnosti, správnosti, „lineárneho“ rozsahu merania, „dynamického rozsahu“. Ako sekundárnu normu možno na dosiahnutie vyšších úrovní koncentrácie použiť syntetickú cieľovú nukleovú kyselinu. Má sa preukázať reprodukovateľnosť pri rôznych úrovniach koncentrácie.

Dignostická citlivosť: RNA rôznych kmeňov SARS-CoV-2	Vzorky od pacientov z rôznych regiónov a klastrov ochorení určené komparátorom ako pozitívne na RNA SARS-CoV-2; sekvenčné varianty. Ako potenciálna náhrada môže slúžiť sériové riedenie bunkových kultúr (izolátov) pozitívnych na SARS-CoV-2.	≥ 100 (1)	
Účinnosť kvantifikácie	Vzorky od pacientov z rôznych regiónov a klastrov ochorení pozitívne na RNA SARS-CoV-2; sekvenčné varianty. s kvantitatívnymi hodnotami získanými komparátorom. Ako potenciálna náhrada môže slúžiť sériové riedenie bunkových kultúr pozitívnych na RNA SARS-CoV-2.		≥ 100
Inkluzivita	Analýza <i>in silico</i> (2) aspoň dve nezávislé cieľové génové oblasti pri jednom teste (konceptia duálneho cieľa).	Dôkaz o vhodnom konštrukčnom návrhu pomôcky: zosúladienie sekvencie základu/sondy so zverejnenými sekvenciami SARS-CoV-2.	Dôkaz o vhodnom konštrukčnom návrhu pomôcky: zosúladienie sekvencie základu/sondy so zverejnenými sekvenciami SARS-CoV-2.

### Špecifickosť

Diagnostická špecifickosť	Ľudské vzorky negatívne na RNA SARS-CoV-2	≥ 500	≥ 100
Analýza <i>in silico</i> (2)		Dôkaz o vhodnom konštrukčnom návrhu pomôcky (sekvenčné zosúladienie); pravidelná kontrola sekvencií základu/sondy na základe databázových záznamov o sekvenciách.	Dôkaz o vhodnom konštrukčnom návrhu pomôcky (sekvenčné zosúladienie); pravidelná kontrola sekvencií základu/sondy na základe databázových záznamov o sekvenciách.
Skrížená reaktivita	Vzorky pozitívne (v rôznych koncentráciách) na príbuzné ľudské koronavírusy 229E, HKU1, OC43, NL63, MERS; SARS-CoV-1, ak sú k dispozícii; vírus chrípky A, B; RSV; <i>Legionella pneumophila</i> . Ako potenciálne náhrady môžu slúžiť pozitívne bunkové kultúry.	spolu ≥ 20	spolu ≥ 20

### Robustnosť

Prenos		Najmenej päť sérií so striedaním vysokopozitívnych a negatívnych vzoriek. Titre vírusu vo vysokopozitívnych vzorkách musia byť reprezentatívne pre prirodzene sa vyskytujúce vysoké titry vírusu.	Najmenej 5 sérií so striedaním vysoko pozitívnych (známych prirodzeným výskytom) a negatívnych vzoriek
--------	--	---	--



Inhibícia		Vnútrotná kontrola, podľa možností počas celého procesu NAT.	Vnútrotná kontrola, podľa možností počas celého procesu NAT.
Miera zlyhania celého systému vedúca k falošne negatívnym výsledkom: 99 pozitívnych skúšok zo 100		≥ 100 vzoriek infikovaných vírusom s koncentráciou zodpovedajúcou trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie (3 x LOD).	≥ 100 vzoriek infikovaných vírusom s koncentráciou zodpovedajúcou trojnásobku 95 % pozitívnej hraničnej hodnoty koncentrácie (3 x LOD).

(<sup>1</sup>) Ak je pomôcka určená na používanie s viac ako jedným typom vzorky, pre každý typ vzorky sa vyžaduje 100 vzoriek. Ak to za výnimočných okolností nie je možné (napr. ak je odber vzoriek veľmi invazívny), výrobca poskytne odôvodnenie a dôkaz o rovnocennosti matrice.

(<sup>2</sup>) Výrobca v správe o sledovaní výkonu po uvedení na trh zdokumentuje dôkazy o proaktívnych pravidelných kontrolách dozoru na základe aktualizovaných databázových záznamov.

**Tabuľka 6: Ďalšie požiadavky na antigénové samotesty na SARS-CoV-2 (<sup>1</sup>)**

Parameter výkonu	Vzorky ( <sup>2</sup> )	Počet laických osôb
Interpretácia výsledkov ( <sup>3</sup> )	Interpretácia výsledkov ( <sup>4</sup> ) laickými osobami odrážajúca tento rozsah úrovni reaktivity: — nereaktívne, — reaktívne, — slabo reaktívne ( <sup>5</sup> ), — neplatné.	≥ 100
Diagnostická citlivosť ( <sup>6</sup> )	Laické osoby, o ktorých je známe, že sú pozitívne na antigén ( <sup>7</sup> ): ( <sup>8</sup> )	≥ 30
Diagnostická špecifickosť ( <sup>9</sup> )	Laické osoby, ktoré nepoznajú svoj stav ( <sup>3</sup> )	≥ 60

(<sup>1</sup>) Predpokladá sa, že základný výkon samotestu už bol preukázaný na základe hodnotenia/posúdenia profesionálneho testu rovnakého druhu ako príslušný hodnotený samotest. Ak pre predmetné vzorky pochádzajúce zo samotestovania neexistuje žiadny zodpovedajúci variant profesionálneho testu, porovnanie sa uskutoční so štandardným typom vzorky (napr. nazofaryngeálnymi výtermi na antigénové testovanie, sérom alebo plazmou na testovanie protilátok) zo zodpovedajúceho profesionálneho testu.

(<sup>2</sup>) Všetky typy vzoriek pochádzajúcich zo samotestovania, ktoré možno s pomôckou použiť (napr. vzorka z nosa, spútum, sliny, celá krv atď.).

(<sup>3</sup>) Štúdiá s interpretáciou výsledkov musí zahŕňať čítanie a interpretáciu výsledkov testov, ktoré vykoná aspoň 100 laických osôb, pričom každá laická osoba prečíta výsledky vzťahujúce sa na konkrétny rozsah úrovni reaktivity výsledkov. Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

(<sup>4</sup>) Testy sa vykonávajú pred štúdiou s interpretáciou výsledkov, pričom sa podľa možnosti použije typ vzoriek určený výrobcom. Testy sa môžu vykonať na umelo vytvorených vzorkách na základe prírodnej matrice príslušného typu vzorky.

(<sup>5</sup>) Vyšší podiel vzoriek musí byť v rozsahu nízko pozitívnych vzoriek v blízkosti hraničnej hodnoty alebo detekčného limitu testu.

(<sup>6</sup>) V porovnaní s RT-PCR. Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

(<sup>7</sup>) Osoby, ktoré pred samotestovaním nepoznajú výsledok profesionálnej diagnostiky a vykonávajú celý postup testovania od odberu vzoriek cez predbežné ošetrenie vzorky (výter, extrakcia pomocou tlmivého roztoku atď.) až po čítanie.

(<sup>8</sup>) Subjekty do 7 dní po nástupe symptómov.

(<sup>9</sup>) Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

**Tabuľka 7: Ďalšie požiadavky na protilátkové samotesty na SARS-CoV-2 <sup>(1)</sup>**

Parameter výkonu	Vzorky <sup>(2)</sup>	Počet laických osôb
Interpretácia výsledkov <sup>(3)</sup>	Interpretácia výsledkov <sup>(4)</sup> laickými osobami odrážajúca tento rozsah úrovni reaktivity: — nereaktívne, — reaktívne, — slabo reaktívne <sup>(5)</sup> , — neplatné.	≥ 100
Diagnostická citlivosť <sup>(6)</sup>	Laické osoby, o ktorých je známe, že sú pozitívne na protilátky. <sup>(7)</sup>	≥ 100
Diagnostická špecifickosť <sup>(8)</sup>	Laické osoby, ktoré nepoznajú svoj stav <sup>(5)</sup>	≥ 100

<sup>(1)</sup> Predpokladá sa, že základný výkon samotestu už bol preukázaný na základe hodnotenia/posúdenia profesionálneho testu rovnakého druhu ako príslušný hodnotený samotest. Ak pre predmetné vzorky pochádzajúce zo samotestovania neexistuje žiadny zodpovedajúci variant profesionálneho testu, porovnanie sa uskutoční so štandardným typom vzorky (napr. nazofaryngeálnymi výtermi na antigénové testovanie, sérom alebo plazmou na testovanie protilátok) zo zodpovedajúceho profesionálneho testu.

<sup>(2)</sup> Všetky typy vzoriek pochádzajúcich zo samotestovania, ktoré možno s pomôckou použiť (napr. vzorka z nosa, spútum, sliny, celá krv atď.).

<sup>(3)</sup> Štúdiá s interpretáciou výsledkov musí zahŕňať čítanie a interpretáciu výsledkov testov, ktoré vykoná aspoň 100 laických osôb, pričom každá laická osoba prečíta výsledky vzťahujúce sa na konkrétny rozsah úrovni reaktivity výsledkov. Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

<sup>(4)</sup> Testy sa vykonajú pred štúdiou s interpretáciou výsledkov, pričom sa podľa možnosti použije typ vzoriek určený výrobcom. Testy sa môžu vykonať na umelo vytvorených vzorkách na základe prírodnej matrice príslušného typu vzorky.

<sup>(5)</sup> Vyšší podiel vzoriek musí byť v rozsahu nízko pozitívnych vzoriek v blízkosti hraničnej hodnoty alebo detekčného limitu testu.

<sup>(6)</sup> S predchádzajúcou históriou počiatočnej infekcie SARS-CoV-2 potvrdenou RT-PCR; v porovnaní s predchádzajúcim potvrdeným výsledkom týkajúcim sa protilátok; Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

<sup>(7)</sup> Osoby, ktoré pred samotestovaním nepoznajú výsledok profesionálnej diagnostiky a vykonávajú celý postup testovania od odberu vzoriek cez predbežné ošetrenie vzorky (výter, extrakcia pomocou tlmivého roztoku atď.) až po čítanie.

<sup>(8)</sup> Výrobca určí zhodu medzi čítaním laickej osoby a čítaním odborného používateľa.

# ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1108

z 1. júla 2022

**o oslobodení od dovozného cla a oslobodení od DPH pri dovoze, ktoré sa udeľujú v prípade tovaru, ktorý sa má bezplatne distribuovať alebo sprístupniť osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine, a osobám v núdzi na Ukrajine**

[oznámené pod číslom C(2022) 4469]

**(Iba anglické, české, estónske, fínske, francúzske, grécke, holandské, chorvátske, írské, litovské, maďarské, maltské, nemecké, poľské, rumunské, slovenské, slovinské, švédske a talianske znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2009/132/ES z 19. októbra 2009, ktorou sa určuje rozsah platnosti článku 143 písm. b) a c) smernice 2006/112/ES vzhľadom na oslobodenie od dane z pridanej hodnoty na finálny dovoz určitého tovaru <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 53 prvý odsek,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1186/2009 zo 16. novembra 2009 ustanovujúce systém Spoločenstva pre oslobodenie od cla <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 76 prvý odsek,

keďže:

- (1) Rusko začalo 24. februára 2022 nevyprovokovanú a neodôvodnenú vojenskú agresiu voči Ukrajine. V dôsledku invázie Ruska na Ukrajinu prišlo do Únie v období do 24. mája 2022 približne 6,2 milióna ľudí. Prílev osôb utekajúcich pred vojnou na Ukrajine predstavuje pre dotknuté členské štáty výzvu, pokiaľ ide o zabezpečenie dostatočnej humanitárnej pomoci a uspokojenie základných potrieb týchto osôb. V súlade s článkom 15 ods. 1 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ <sup>(3)</sup> požiadalo Slovensko 27. februára 2022, Poľsko 28. februára 2022 a Česko 11. marca 2022 o pomoc, pokiaľ ide o dočasné núdzové prístrešky, materiál na zabezpečenie prístrešia, lieky a zdravotnícke potreby a vybavenie, ktoré sa má používať na riadenie a poskytovanie potravín osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine.
- (2) Ukrajina požiadala 24. februára 2022 o pomoc v súlade s článkom 16 ods. 1 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ, pokiaľ ide o dodávky v oblasti civilnej ochrany.
- (3) Ako prejav solidarity a podpory členské štáty a medzinárodné spoločenstvo reagovali tým, že poskytli tovar humanitárnej pomoci, ktorý sa má distribuovať osobám, ktoré utekajú pred vojnou a prichádzajú do Únie, a osobám postihnutým vojnou na Ukrajine.
- (4) Komisia 14. marca 2022 konzultovala s členskými štátmi o tom, či je potrebné rozhodnutie Komisie, ktorým by sa stanovilo oslobodenie od dovozného cla a oslobodenie od dane z pridanej hodnoty (ďalej len „DPH“) v prípade tovaru, ktorý sa dováža na prepustenie do voľného obehu s cieľom bezplatne ho distribuovať alebo sprístupniť osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine. V nadväznosti na tieto konzultácie podali takéto žiadosti 18. marca 2022 Česko, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko a Slovinsko, 21. marca 2022 Írsko a Litva a 23. marca 2022 Fínsko a Taliansko (ďalej len „žiadajúce členské štáty“).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 292, 10.11.2009, s. 5.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2009, s. 23.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

- (5) Keďže humanitárna kríza spôsobená inváziou Ruska na Ukrajinu má závažné dôsledky nielen na Ukrajine, ale aj vo viacerých členských štátoch, predstavuje pohromu, ktorá postihuje územie viacerých členských štátov v zmysle kapitoly XVII oddielu C nariadenia (ES) č. 1186/2009 a hlavy VIII kapitoly 4 smernice 2009/132/ES.
- (6) Preto je vhodné povoliť žiadajúcim členským štátom, aby udelili oslobodenie od dovozného cla splatného pri tovare dovážanom na účely opísané v článku 74 nariadenia (ES) č. 1186/2009 a oslobodenie od DPH splatnej pri tovare dovážanom na účely opísané v článku 51 smernice 2009/132/ES štátnymi organizáciami, charitatívnymi alebo dobročinnými organizáciami, ktoré sú schválené príslušnými orgánmi žiadajúcich členských štátov, alebo na účet týchto organizácií. Vzhľadom na bezprecedentnú situáciu a potrebu rýchlo reagovať je vhodné žiadajúcim členským štátom povoliť, aby udelili oslobodenie od cla a oslobodenie od DPH v prípade tovaru určeného na humanitárnu pomoc, ktorý dovážajú na účely prepustenia do voľného obehu aj štátne organizácie alebo iné charitatívne alebo dobročinné organizácie, ktoré sú schválené a vykonávajú podobné činnosti v inom žiadajúcom členskom štáte, v ktorom sa má tovar použiť. S cieľom reagovať na žiadosti členských štátov o poskytnutie pomoci osobám, ktoré zostali na Ukrajine a sú vážne postihnuté vojnou, je takisto potrebné povoliť ďalšiu prepravu tohto tovaru ukrajinským štátnym organizáciám alebo charitatívnym či dobročinným organizáciám, ktoré sú schválené ukrajinskými príslušnými orgánmi, na účely bezplatnej distribúcie tohto tovaru osobám v núdzi na Ukrajine. Okrem toho je vhodné povoliť žiadajúcim členským štátom, aby udelili oslobodenie od dovozného cla splatného pri tovare dovážanom na účely opísané v článku 74 nariadenia (ES) č. 1186/2009 a oslobodenie od DPH splatnej pri tovare dovážanom na účely opísané v článku 51 smernice 2009/132/ES, ak je tento tovar dovážaný na účely prepustenia do voľného obehu organizáciami poskytujúcimi pomoc pri zmiernení následkov katastrof alebo na ich účet, aby sa mohli pokryť ich potreby počas obdobia, keď poskytujú uvedenú pomoc osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine.
- (7) S cieľom monitorovať dovoz, na ktorý sa vzťahuje oslobodenie od cla alebo oslobodenie od DPH, by žiadajúce členské štáty mali informovať Komisiu o povahe a množstve rôzneho tovaru oslobodeného od dovozného cla a od DPH na účely bezplatnej distribúcie alebo sprístupnenia osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine, ďalej o organizáciách, ktoré tieto členské štáty schválili na distribúciu alebo sprístupnenie tohto tovaru, a o opatreniach prijatých na zabránenie toho, aby sa tento tovar používal na iné účely, než je riešenie potrieb osôb, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine.
- (8) S cieľom zabezpečiť súlad s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí, predchádzať nezrovnalostiam a chrániť finančné záujmy Únie a členských štátov by žiadajúce členské štáty mali zabezpečiť uplatňovanie riadenia rizika a príslušných opatrení colnej kontroly, pokiaľ ide o prepustenie do voľného obehu, použitie a následnú prepravu na Ukrajinu tovaru, na ktorý sa udeľuje oslobodenie od cla alebo oslobodenie od DPH. Prijaté opatrenia by sa mali oznámiť Komisii v lehote stanovenej v tomto rozhodnutí.
- (9) Vzhľadom na extrémne výzvy, ktorým čelia žiadajúce členské štáty, by sa oslobodenie od dovozného cla a oslobodenie od DPH malo udeliť v prípade dovozu, ktorý sa uskutočňuje od 24. februára 2022. Oslobodenie od cla a oslobodenie od DPH by mali zostať v platnosti do 31. decembra 2022.
- (10) Dňa 19. apríla 2022 sa uskutočnili konzultácie s členskými štátmi v súlade s článkom 76 prvým odsekom nariadenia (ES) č. 1186/2009 a článkom 53 prvým odsekom smernice 2009/132/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

1. Tovar sa oslobodzuje od dovozného cla v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1186/2009 a od dane z pridanej hodnoty (DPH) pri dovoze v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) smernice 2009/132/ES, ak sú splnené tieto podmienky:

a) tovar je určený na jedno z týchto použití:

- i) na bezplatnú distribúciu orgánmi a organizáciami uvedenými v písmene c) v prospech osôb, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine;

- ii) na bezplatné sprístupnenie tovaru v prospech osôb, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine, pričom tovar zostáva vo vlastníctve orgánov, subjektov a organizácií uvedených v písmene c);
- b) tovar spĺňa požiadavky stanovené v článkoch 75, 78, 79 a 80 nariadenia (ES) č. 1186/2009 a v článkoch 52, 55, 56 a 57 smernice 2009/132/ES;
- c) tovar je dovážaný na účely prepustenia do voľného obehu štátnymi organizáciami vrátane štátnych orgánov, verejných orgánov a iných subjektov, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo na ich účet, alebo charitatívnymi alebo dobročinnými organizáciami schválenými príslušnými orgánmi v žiadajúcich členských štátoch, v ktorých sa má tovar použiť, alebo na účet týchto organizácií.

2. Tovar uvedený v odseku 1 môže byť tiež oslobodený od dovozného cla v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1186/2009 a oslobodený od DPH pri dovoze v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) smernice 2009/132/ES v inom žiadajúcom členskom štáte, ako je žiadajúci členský štát, v ktorom sa má tovar použiť, za predpokladu, že tovar je dovážaný na účely prepustenia do voľného obehu štátnou organizáciou alebo inou charitatívnou či dobročinnou organizáciou, ktorá je schválená príslušnými orgánmi a vykonáva podobné činnosti v členskom štáte, v ktorom sa má tovar použiť.

3. Preprava tovaru medzi týmito dvoma členskými štátmi podlieha predchádzajúcemu oznámeniu zo strany schválenej charitatívnej alebo dobročinnnej organizácie príslušným orgánom žiadajúceho členského štátu, ktorý udeľuje oslobodenie od cla a oslobodenie od DPH.

4. Pod podmienkou predchádzajúceho oznámenia príslušným orgánom žiadajúceho členského štátu, ktorý udeľuje oslobodenie od cla, môžu organizácie, ktoré využívajú oslobodenie od cla a oslobodenie od DPH v súlade s odsekmi 1 a 2, prepravovať tovar uvedený v odseku 1, v prípade ktorého bolo udelené oslobodenie od cla a oslobodenie od DPH, ukrajinským štátnym organizáciám alebo iným charitatívnym či dobročinným organizáciám schváleným ukrajinskými príslušnými orgánmi na účely bezplatnej distribúcie tovaru osobám v núdzi na Ukrajine.

5. S výhradou článkov 75 až 80 nariadenia (ES) č. 1186/2009 a článkov 52 až 57 smernice 2009/132/ES sa tovar oslobodzuje od dovozného cla v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1186/2009 a od DPH pri dovoze v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) smernice 2009/132/ES aj vtedy, ak je dovážaný na účely prepustenia do voľného obehu organizáciami poskytujúcimi pomoc pri zmiernovaní následkov katastrof alebo na ich účet, aby sa mohli pokryť ich potreby počas obdobia, keď poskytujú uvedenú pomoc osobám, ktoré utekajú pred vojnou na Ukrajine.

## Článok 2

Členské štáty oznamujú Komisii informácie týkajúce sa povahy a množstva tovaru, ktorý oslobodili od dovozného cla a od DPH podľa článku 1, raz za mesiac, a to v pätnásty deň mesiaca nasledujúceho po vykazovanom mesiaci.

Najneskôr do 31. marca 2023 členské štáty oznámia Komisii tieto informácie:

- a) zoznam organizácií schválených príslušnými orgánmi v členských štátoch, ktoré sa uvádzajú v článku 1 ods. 1 písm. c);
- b) konsolidované informácie o povahe a množstve tovaru oslobodeného od dovozného cla a od DPH podľa článku 1;
- c) opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s článkami 78, 79 a 80 nariadenia (ES) č. 1186/2009 a s článkami 55, 56 a 57 smernice 2009/132/ES a prípadne opatrenia na riadenie rizika a colné kontroly prijaté podľa článku 46 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013<sup>(4)</sup>, pokiaľ ide o tovar, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

*Článok 3*

Článok 1 sa uplatňuje na dovoz do Česka, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Litvy, Luxemburska, Maďarska, na Maltu, do Poľska, Rakúska, Rumunska, na Slovensko, do Slovinska a do Talianska od 24. februára 2022 do 31. decembra 2022.

*Článok 4*

Toto rozhodnutie je určené Českej republike, Estónskej republike, Írsku, Helénskej republike, Francúzskej republike, Chorvátskej republike, Talianskej republike, Litovskej republike, Luxemburskému veľkoveľkovedstvu, Maďarsku, Maltskej republike, Holandskému kráľovstvu, Rakúskej republike, Poľskej republike, Rumunsku, Slovinskej republike, Slovenskej republike a Fínskej republike.

Uplatňuje sa od 24. februára 2022.

V Bruseli 1. júla 2022

*Za Komisiu*  
Paolo GENTILONI  
*člen Komisie*

---



ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií  
Európskej únie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK