



Ein cyf/Our ref VG/08421/20

Janet Finch-Saunders AS
Cadeirydd
Y Pwyllgor Deisebau

13 Ebrill 2021

Annwyl Janet,

Diolch ichi am eich llythyr dyddiedig 27 Hydref ar ran y Pwyllgor Deisebau ynglŷn â Deiseb P-05-1062 ar gyfer 'rhoi'r gorau i'r prawf rt-PCR i brofi ar gyfer COVID-19'. Rwy'n ymddiheuro am beidio ag ymateb ynghynt. Mae Llywodraeth Cymru wedi cael lefel ddigynsail o ohebiaeth ynglŷn â'r pandemig, ac rydym yn gweithio i ymateb i bob ymholiad cyn gynted ag y gallwn.

Y prif elfennau ar gyfer gwerthuso cywirdeb prawf yw ei benodolrwydd a sensitifrwydd diagnostig, sy'n effeithio ar y tebygolrwydd o gael canlyniadau positif neu negyddol anghywir:

- Mae'r tebygolrwydd o gael canlyniad positif anghywir yn gysylltiedig yn bennaf â phenodolrwydd y prawf.
- Mae'r tebygolrwydd o gael canlyniad negyddol anghywir yn gysylltiedig yn bennaf â sensitifrwydd y prawf a nifer yr achosion o COVID-19 yn y boblogaeth sy'n cael ei phrofi.

Mae perfformiad neu gywirdeb unrhyw brawf yn gysylltiedig â pherfformiad y prawf ei hun, ond hefyd mae'n gysylltiedig â'r cyd-destun y mae'r prawf yn cael ei gynnal ynddo. Er enghraifft, os yw'r profion yn targedu unigolion sy'n symptomatig, mae hynny'n golygu bod y tebygolrwydd o gael canlyniad positif yn uwch cyn ichi wneud y prawf, ac felly byddai hynny'n lleihau cyfran, er nad nifer, y canlyniadau positif anghywir. Hefyd, pe bai'r protocol profi a ddefnyddid yn cynnwys profion eildro, byddai pob cylch o brofion eildro yn lleihau'r nifer o ganlyniadau negyddol anghywir.

Fel y cytunwyd gan y Grŵp Cyngori Technegol, mae'r egwyddorion ar gyfer defnyddio profion RT-PCR yn cynnwys y canlynol:

- Mae'n bwysicach cynnal profion a arweinir gan yr ystyriaethau clinigol sy'n gysylltiedig ag anghenion clinigol yr unigolyn, na phroffion at ddibenion eraill.
- Dylai profion RT-PCR ychwanegol gael eu hystyried yng nghyd-destun ehangach y profion eraill sy'n cael eu gwneud, gan gynnwys o dan y rhaglen Profi Olrhain Diogelu.
- Mae perfformiad RT-PCR ar ei orau pan fo prawf yn cael ei ddefnyddio mewn modd a dargedir, er enghraifft pan fo'n cael ei ddefnyddio i ategu diagnosis mewn unigolion symptomatig. Nid yw'n addas ar gyfer sgrinio unigolion asymptomatig mewn modd nad yw'n cael ei dargedu, yn enwedig mewn poblogaethau lle mae nifer yr achosion o'r haint

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1SN

Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@gov.wales

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

yn isel. Felly, dylai'r prawf mewn unigolion asymptomatig gael ei ddefnyddio ar sail targedu effeithiol, lle bynnag y bo hynny'n bosibl, er enghraifft o ganlyniad i broses olrhain sydd wedi dangos bod tebygolrwydd uchel fod unigolyn wedi dod i gysylltiad â'r feirws.

- Dylid diffinio'n glir ddiben cynnal profion (naill ai profion untro neu eildro) o fewn lleoliadau neu gohortau penodol a dargedir, a chytuno ar y diben hwnnw cyn rhoi'r broses brofi ar waith.
- Dylai'r meini prawf ar gyfer rhoi'r gorau i gynnal profion eildro, o fewn lleoliad neu gohort penodol a dargedir, gael eu pennu'n glir, a'u cytuno, cyn cynnal y profion.

Mae'r dull o ddefnyddio profion PCR yn cael ei gefnogi gan gyngor Iechyd Cyhoeddus Cymru, sy'n cadarnhau bod prawf positif yn cyfateb yn hynod o dda â phresenoldeb SARS-CoV2 RNA, gan ddangos bod gan yr unigolyn y feirws, neu ei fod wedi cael ei heintio. Mae gan y prawf antigenau PCR a ddefnyddir yng Nghymru benodolrwydd dadansoddol o 99.96%, sy'n golygu mai dim ond oddeutu pedwar canlyniad positif anghywir fyddai'n digwydd ym mhob 10,000 o brofion a gynhaliwyd.

Rydym yn ystyried pa mor fuddiol fyddai unrhyw dechnolegau newydd wrth iddynt ddod ar gael. Fel y gwyddoch, rydym wedi symud at ddefnyddio profion llif unffordd yn ogystal â phrofion RT-PCR. Dyfais llaw yw'r ddyfais llif unffordd, a gall ddarparu canlyniadau mewn 30 o funudau gan nad oes angen prosesu'r prawf yn y labordy. Mae'r unigolyn hefyd yn gallu gwneud y prawf ei hunan. Er nad yw'r prawf llif unffordd mor sensitif â'r prawf PCR, gan i hwnnw gael ei brosesu mewn labordy, mae'r cyngor gwyddonol yn dweud fod cywirdeb y profion hyn yn cyfateb i gywirdeb profion RT-PCR pan fo'r profion llif unffordd yn cael eu gwneud yn amlach.

Rwy'n gobeithio bod yr wybodaeth hon o gymorth.

Yn gywir,



Vaughan Gething AS/MS

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Minister for Health and Social Services