

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

**ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI**

**tas-7 ta' Mejju 2002**

**dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro**

*(notifikata taħt dokument numru K(2002) 1344)*

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

**(2002/364/KE)**

**(ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17)**

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/108/KE tat-3 ta' Frar 2009	L 39	34	10.2.2009
► <b><u>M2</u></b>	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/886/KE tas-27 ta' Novembru 2009	L 318	25	4.12.2009

Kkoreġuta minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 348, 29.12.2009, p. 94 (2002/364/KE)



## ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-7 ta' Mejju 2002

dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(notifikata taħt dokument numru K(2002) 1344)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2002/364/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu ta' Artikolu 5(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 98/79/KE tistabilixxi l-htigiet essenzjali li mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għandu jissodisfa meta jiġi mqiegħed fis-suq u l-konformità ma' l-istandards armonizzati tipprovdi preżunzjoni ta' konformità mal-htigiet essenzjali rilevanti.
- (2) Permezz ta' eċċezzjoni għal dawn il-prinċipji ġenerali, id-determinazzjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi komuni tagħti kas tal-prattika kurrenti f'xi Stati Membri li biha, għal apparat magħżul li b'mod ewlieni jintuża għall-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-provvista tad-demm u tad-donazzjoni ta' l-organi, speċifikazzjonijiet bħal dawn jiġu adottati mill-awtoritajiet pubbliċi. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni jistgħu jintużaw għal evalwazzjoni u evalwazzjoni mill-ġdid tar-rendiment.
- (3) Kienu involuti esperti xjentifiċi minn bosta partijiet interessati fl-abbozzar ta' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni.
- (4) Id-Direttiva 98/79/KE tipprovdi li l-Istati Membri għandhom jippresupponu l-konformità mal-htigiet essenzjali fir-rigward ta' apparat imfassal u ffabbrikat f'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti għal ċertu apparat fl-ogħla kategorija ta' riskju. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jistabilixxu evalwazzjoni addattata tar-rendiment u kriterji ta' evalwazzjoni mill-ġdid, kriterji ta' rilaxx ta' lott, metodi ta' referenza u materjali ta' referenza.
- (5) Il-fabbrikanti għandhom, bħala regola ġenerali, ikunu meħtieġa jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni. Jekk, għal raġunijiet mhux iġġustifikati kif dovut, il-fabbrikanti ma jikkonformawx ma' daww l-ispeċifikazzjonijiet, dawn għandhom jadottaw soluzzjonijiet ta' livell li jkun għallinqas ekwivalenti għalihom.
- (6) Il-miżuri li għalihom hemm provdut f'dan ir-Regolament huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-kumitat stabbilit b'Artikolu 6(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE <sup>(2)</sup>,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

### Artikolu 1

L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti f'Anness għal din id-Deciżjoni huma adottati bħala speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi

<sup>(1)</sup> ĠU L 331, tas-7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 17.

**▼B**

mediċi dijanjostiċi *in vitro* fil-lista A ta' Anness II għad-Direttiva 98/79/KE.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼ M2

## ANNEX

**L-ISPEĊIFIKAZZJONIJIET TEKNIĊI KOMUNI (CTS) STIPULATI GĦALL-APPARATI DIJANJOSTIĊI MEDIĊI *IN VITRO***

## 1. AMBITU

L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stipulati f'dan l-Anness għandhom japplikaw għall-għanijiet tal-Anness II Lista A tad-Direttiva 98/79/KE.

## 2. DEFINIZZJONIJIET U TERMINI

**Sensittività (dijanjistika)**

Il-probabbiltà li l-apparat jagħti riżultat pożittiv fil-preżenza tal-markatur fil-mira.

**Veru pożittiv**

Kampjun magħruf li huwa pożittiv għall-markatur fil-mira u klassifikat b'mod korrett mill-apparat.

**Falz negattiv**

Kampjun magħruf li huwa pożittiv għall-markatur fil-mira u klassifikat ħażin mill-apparat.

**Sensittività (dijanjistika)**

Il-probabbiltà li l-apparat jagħti riżultat negattiv fin-nuqqas tal-markatur fil-mira.

**Falz pożittiv**

Kampjun magħruf li huwa negattiv għall-markatur fil-mira u klassifikat ħażin mill-apparat.

**Veru negattiv**

Kampjun magħruf li huwa negattiv għall-markatur fil-mira u klassifikat b'mod korrett mill-apparat.

**Sensittività analitika**

Is-sensittività analitika tiffisser bħala l-limitu ta' individwazzjoni, jiġi-fieri, l-iżgħar ammont tal-markatur fil-mira li jista' jiġi skopert b'mod preċiż.

**Speċifità analitika**

L-ispeċifità analitika tiffisser l-abbiltà tal-metodu li jstabbilixxi biss il-markatur fil-mira.

**Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku (TAN)**

The term "NAT" It-terminu "TAN" jintuza għal testijiet għall-individwazzjoni u/jew għall-kwantifikazzjoni ta' aċidi nukleiċi jew bl-amplifikazzjoni ta' sekwenza fil-mira, jew bl-amplifikazzjoni ta' sinjal jew bl-ibridizzazzjoni.

**"Test rapidu"**

"Test rapidu" jfisser apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kwalitattivi jew semi kwantitattivi, użati wehidhom jew f'sensiliet żgħar, li jinvolvu proċeduri mhux awtomatizzati u li tfasslu biex jagħtu riżultat malajr.

**Robustezza**

Ir-robustezza ta' proċedura analitika tiffisser il-kapaċità ta' proċedura analitika li tibqa' mhux effettwata minn varjazzjonijiet żgħar iżda maħsuba fil-parametri tal-metodu u li tipprovdi indikazzjoni tal-affidabilità tagħha matul użu normali.

**Rata ta' falliment ta' sistema shiħa**

Ir-rata ta' falliment ta' sistema shiħa tiffisser il-frekwenza ta' fallimenti meta l-proċess shiħ jitwettaq hekk kif preskritt mill-manifattur.

**Analizi ta' konferma**

Analizi ta' konferma tiffisser analizi użata għall-konferma ta' riżultat reattiv minn analizi ta' skrining

▼ **M2****Analizi ta' klassifikazzjoni virali**

Analizi ta' klassifikazzjoni virali tfisser l-analizi uzata għall-klassifikazzjoni b'kampjuni pożittivi diġà magħrufa, mhux uzati għad-dijanjosi primarja tal-infezzjoni jew għall-iskrining.

**Kampjuni ta' serokonverżjoni tal-HIV**

Kampjuni ta' serokonverżjoni tal-HIV jfissru:

- antiġenu p. 24 u/jew HIV RNA pożittivi u;
- rikonnoxxuti mit-testijiet kollha tal-iskrining tal-anti-korpi u;
- analizijiet pożittivi jew konfermatorji indeterminanti.

**Kampjuni ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV**

Kampjuni ta' serokonverżjoni tal-HIV jfissru:

- antiġenu p. 24 u/jew HIV RNA pożittivi u;
- mhux rikonnoxxuti mit-testijiet kollha tal-iskrining tal-antikorpi u;
- analizijiet indeterminati jew konfermatorji negattivi.

3. SPECIFIKAZZJONIJIET TEKNIĊI KOMUNI (STK) GĦALL-PRODOTTI MSEMMIJA FL-ANNESS II, LISTA A TAD-DIRETTIVA 98/79/KE.

3.1. **STK għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni tar-reaġenti u prodotti tar-reaġenti għall-individwazzjoni, il-konferma u l-kwantifikazzjoni fil-kampjuni umani ta' markaturi tal-infezzjoni bl-HIV (HIV 1 u 2), bl-HTLV I u II, u bl-epatite B, Ċ u D:**

*Il-Prinċipji Ġenerali:*

- 3.1.1. Apparat li jżvela infezzjonijiet virali mqiegħed fis-suq biex jintuza jew għall-iskrining jew għat-testijiet dijanjostiċi, għandu jissodisfa l-istess htigijiet għas-sensittività u għall-ispeċifità stipulati fit-Tabella 1. Ara wkoll il-prinċipju 3.1.11 għall-analizi ta' skrining.
- 3.1.2. Apparat maħsub mill-manifattur għall-ittejtjar ta' fluwidi tal-ġisem għajr is-serum jew il-plażma, eż. l-urina, il-bżieq, eċċ. għandu jissodisfa l-istess htigijiet tal-STK għas-sensittività u għall-ispeċifità bħat-testijiet tas-serum jew tal-plażma. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha tittestja kampjuni mill-istess individwi fiż-żewġ testijiet li għandhom jiġu approvati u f'analizi ta' serum u ta' plażma rispettivament.
- 3.1.3. Apparat maħsub mill-manifattur għal ittejtjar mill-persuna fuqha nnifisha, jiġifieri għall-użu mid-dar, għandu jissodisfa l-istess htigijiet ta' STK għas-sensittività u għall-ispeċifità bħall-apparat rispettiv għal użu professjonali. Għandhom jitwettqu (jew jiġu ripetuti) partijiet rilevanti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni minn utenti addattati biex jivvalidaw it-thaddim tal-apparat u l-istruzzjonijiet għall-użu.
- 3.1.4. L-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni kollha għandhom isiru fi tqabbil dirett ma' apparat stabbilit fi stat l-aktar avanzat. L-apparat uzat għat-tqabbil għandu jkollu l-marka CE fuqu, jekk ikun diġà fis-suq fiż-żmien li fih issir l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- 3.1.5. Jekk jiġu identifikati riżultati tat-test diskrepanti bħala parti minn evalwazzjoni, dawn ir-riżultati għandhom jissolvew sa kemm jista' jkun possibbli, eżempju:
- permezz ta' evalwazzjoni tal-kampjun diskrepant f'aktar sistemi ta' ttejtjar;
  - permezz ta' metodu jew ta' markatur alternattiv;
  - permezz ta' revizzjoni tal-istatus kliniku u d-dijanjosi tal-pazjent; kif ukoll
  - permezz tal-ittejtjar ta' kampjuni ta' segwitu.
- 3.1.6. Għandhom isiru evalwazzjonijiet ta' rendiment fuq popolazzjoni ekwivalenti għall-popolazzjoni Ewropea.
- 3.1.7. Għandhom jintgħażlu kampjuni pożittivi uzati fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni biex jirriflettu fażijiet differenti tal-mard(a) rispettiv(a), tipi ta' antikorpi differenti, ġenotipi differenti, sottotipi differenti, mutanti eċċ.

▼ M2

- 3.1.8. Is-sensittività ma' kampjuni veru pożittivi u ma' dawk serokonverżjoni għandhom jiġu evalwati kif ġej:
- 3.1.8.1. Is-sensittività tat-test dijanjostiku matul is-serokonverżjoni għandha tirrappreżenta l-istat l-iktar avvanzat. Kemm jekk isiru aktar testijiet tal-istess serokonverżjoni panels addizzjonali mill-korp innotifikat kif ukoll mill-manifattur, ir-riżultati għandhom jikkonfermaw id-dejta tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-bidu (ara t-Tabella I). Il-panels serokonverżjoni għandhom jibdeu b'test tad-demmm negattiv u l-intervalli bejn it-testijiet tad-demmm għandhom ikunu qosra.
- 3.1.8.2. Għal apparat ta' skringing tad-demmm (bl-eċċezzjoni ta' testijiet HbsAg u anti-HBc), il-kampjuni veru pożittivi kollha għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi mill-apparat li għandu jiġu mmarkat b'CE (Tabella 1). Għal testijiet HbsAg u anti-BHc l-apparat il-ġdid għandu jkollu rendiment ġenerali li jkun għallinqas ekwivalenti għal dak tal-apparat stabililit (ara 3.1.4).
- 3.1.8.3. Fir-rigward tat-testijiet tal-HIV:
- il-kampjuni kollha serokonverżjoni tal-HIV għandhom jiġu identifikati bħala pożittivi; kif ukoll
  - mill-inqas 40 kampjun serokonverżjoni bikri tal-HIV għandhom jiġu testjati. Ir-riżultati għandhom ikunu konformi mal-istat l-iktar avvanzat.
- 3.1.9. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-analizzjiet tal-iskringing għandha tinkludi 25 kampjun ta' serum u/jew ta' plazma frisk pożittiv (jekk disponibbli fil-każ ta' infezzjonijiet rari) "tal-istess jum" ( $\leq$  jum wieħed wara t-tehid ta' kampjuni).
- 3.1.10. Għandhom jiġu ddefiniti kampjuni negattivi użati f'evalwazzjoni tal-prestazzjoni biex jirriflettu l-popolazzjoni fil-mira li għalihom it-test ikun maħsub, eżempju donaturi tad-demmm, pazjenti rikoverati l-isptar, nisa tqal eċċ.
- 3.1.11. Għal evalwazzjonijiet ta' rendiment għal analizijiet ta' skringing (it-Tabella 1), il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demmm għandhom jiġu investigati minn għallinqas żewġ ċentri ta' donazzjoni tad-demmm u għandhom ikunu magħmulin minn donazzjonijiet tad-demmm konsekutivi, li ma ntgħażlax biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demmm għall-ewwel darba
- 3.1.12. L-apparat għandu jkollu speċifità ta' mill-inqas 99.5 % għal donazzjonijiet tad-demmm, sakemm ma jiġix indikat b'mod ieħor fit-tabelli mehmużin. L-ispeċifità għandha tiġi kkalkolata bl-użu ta' frekwenza ta' riżultati ta' reattività ripetuta (jiġifieri pożittiv falz) f'donaturi tad-demmm negattivi għall-markatur fil-mira.
- 3.1.13. L-apparat għandu jiġi vvalutat biex jistabbilixxi l-effett ta' sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza, bħala parti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza li għandhom jiġu valutati jiddependu sa ċertu punt mill-kompożizzjoni tar-reagent u l-konfigurazzjoni tal-analizi. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza għandhom jiġu identifikati bħal parti mill-analizi tar-riskju meħtieġa mill-htigijiet essenzjali għal kull apparat ġdid iżda jistgħu jinkludu, pereżempju:
- kampjuni li jirrapreżentaw infezzjonijiet "relatati";
  - kampjuni minn multipara, jiġifieri nisa li kellhom aktar minn tqala waħda, jew pazjenti pożittivi għall-fattur reumatoidje;
  - għal antiġeni rekombinanti, antikorpi umani għal komponenti tas-sistema ta' espressjoni, eżempju anti-E. coli, jew anti-yeast.
- 3.1.14. Għal apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża mas-serum u mal-plażma, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha turi ekwivalenza ta' serum għal plazma. Dan għandu jintwera għal mill-anqas 50 donazzjoni (25 pożittivi u 25 negattivi).
- 3.1.15. Għal apparat maħsub biex jintuża mal-plażma, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha tivverifika r-rendiment tal-apparat billi tuża l-antikoaagulanti kollha li l-manifattur jindika għall-użu mal-apparat. Dan għandu jintwera għal mill-anqas 50 donazzjoni (25 pożittivi u 25 negattivi).

▼ **M2**

- 3.1.16. Bħala parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa, ir-rata ta' falliment tas-sistema sħiħa li twassal għal riżultati negattivi foloz għandha tiġi stabilita f'analisi ripetuta fuq kampjuni pożittivi baxxi.
- 3.1.17. Jekk apparat mediku ta' dijanjosi *in vitro* li qiegħed fl-Anness II Lista A mhuwiex speċifikament kopert minn speċifikazzjoni teknika komuni, għandha tiġi kkunsidrata l-ispeċifikazzjoni teknika komuni għal apparat relatat. Apparati relatati jista' jiġi identifikati minn raġunijiet differenti, eż. mill-istess użu jew minn użu maħsub simili jew minn riskji simili.
- 3.2. **Htiġijiet addizzjonali għat-testijiet kombinati tal-antikorpi/antiġeni.**
- 3.2.1. It-testijiet kombinati tal-antikorpi/antiġeni maħsuba għall-anti-HIV u għall-individwazzjoni tal-antiġenu p. 24 li tinkludi klejms għall-individwazzjoni tal-antiġenu p. 24 waħdieni għandhom isegwu t-Tabella 1 u t-Tabella 5, inklużi l-kriterji għas-sensittività analitika għall-antiġenu p. 24.
- 3.2.2. It-testijiet kombinati tal-antikorpi/antiġeni maħsuba għall-anti-HIV u għall-individwazzjoni tal-antiġenu p. 24 li ma jinkludux klejms għall-individwazzjoni tal-p24 waħdieni għandhom isegwu t-Tabella 1 u t-Tabella 5, esklużi l-kriterji għas-sensittività analitika għall-p24.
- 3.3. **Htiġijiet addizzjonali għal tekniki ta' Amplifikazzjoni ta' Aċidu Nukleiku (TAN)**
- Il-kriterji ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal analiżi tat-TAN jinsabu fit-Tabella 2.
- 3.3.1. Għal analiżi ta' amplifikazzjoni ta' sekwenza fil-mira, kontroll tal-funzjonalità għal kull kampjun tat-test (kontroll intern) għandu jirrifletti l-istat l-aktar avvanzat. Dan il-kontroll għandu jintuża kemm jista' jkun matul il-proċess kollu, jiġifieri, l-estrazzjoni, l-amplifikazzjoni/l-ibridizzazzjoni, l-individwazzjoni.
- 3.3.2. Is-sensittività analitika jew il-limitu tal-individwazzjoni għall-analiżi tat-TAN għandha tiġi espressa permezz tal-95 % tal-valur limitu pożittiv. Din hija l-konċentrazzjoni tal-analita fejn 95 % tal-provi tat-testijiet jagħtu riżultati pożittivi wara dilwizzjonijiet serjali ta' materjal ta' referenza internazzjonali, eżempju Standard tad-WHO jew materjali kkali-brati ta' referenza.
- 3.3.3. L-individwazzjoni tal-ġenotip għandha tintwera permezz ta' validazzjoni xierqa ta' primer jew probe design u għandha tiġi validata wkoll billi jiġu ttestjati kampjuni karatterizzati kklassifikati skont il-ġenotip.
- 3.3.4. Ir-riżultati tal-analiżijiet kwantitattiva tat-TAN għandhom ikunu jistgħu jiġu traċċati għal standards internazzjonali jew materjali ta' referenza kkali-brati, jekk disponibbli, u għandhom jittfissru f'unitajiet internazzjonali uttilizzati fil-qasam speċifiku ta' applikazzjoni.
- 3.3.5. L-analiżijiet tat-TAN jistgħu jintużaw għas-sejbien ta' virus fil-kampjuni ta' antikorpi negattivi, jiġifieri kampjuni preserokonverżjoni. Il-viruses fil-kompleksi immuni jistgħu jiġibu ruħhom differenti meta mqabbla mal-viruses ħielsa, pereżempju matul l-istadju taċ-ċentrifugazzjoni. Huwa għalhekk importanti li matul studji tar-robustezza, jiġu inklużi kampjuni ta' antikorpi negattivi (preserokonverżjoni).
- 3.3.6. Għal investigazzjoni ta' tkompliġja potenzjali, għandhom isiru għallinqas ħames provi b'kampjuni li jalternaw pożittivi ħafna u negattivi matul studji ta' robustezza. Il-kampjuni pożittivi ħafna għandhom jinkludu kampjuni b'titri virali għoljin li jseħħu b'mod naturali.
- 3.3.7. Ir-rata ta' falliment tas-sistema kollha li twassal għal riżultati negattivi foloz għandha tiġi stabilita b'ittestjar ta' kampjuni pożittivi baxxi. Kampjuni pożittivi baxxi għandu jkun fihom konċentrazzjoni virali ekwivalenti għal tliet darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-konċentrazzjoni virali.

▼ **M2**

- 3.4. **STK għall-ittestjar tar-rilaxx tal-manifattur ta' reaġenti u prodotti tar-reaġenti għall-individwazzjoni, għall-konferma u għall-kwantifikazzjoni fil-kampjuni umani ta' markaturi ta' infezzjoni bl-HIV (HIV 1 u 2), bl-HTLV I u II, u bl-epatite B, Ċ, D (analizi Immunoloġika biss)**
- 3.4.1. Il-kriterji ta' ttestjar ta' rilaxx tal-manifattur għandhom jiżguraw li kull lott jidentifika b'mod konsistenti l-antiġeni, l-epotipi u l-antikorpi rilevanti.
- 3.4.2. L-ittestjar ta' rilaxx ta' lott tal-manifattur għall-analizijiet tal-iskrining għandu jinkludi mill-inqas 100 kampjun negattiv għall-analita rilevanti.
- 3.5. **STK għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demmi li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demmi ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demmi Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demmi Kell: KEL1 (K)**
- CKriterji għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demmi li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demmi ABO: Is-sistema tal-grupp tad-demmi ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demmi Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); KEL1 (K) tinsab fit-Tabella 9.
- 3.5.1. L-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni kollha għandhom isiru fi tqabbil dirett ma' apparat stabbilit fi stat l-aktar avanzat. L-apparat użat għat-tqabbil għandu jkollu l-marka CE fuqu, jekk ikun diġà fis-suq fiż-żmien li fih issir l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- 3.5.2. Jekk jiġu identifikati riżultati tat-test diskrepanti bħala parti minn evalwazzjoni, dawn ir-riżultati għandhom jissolvew sa kemm jista' jkun possibbli, eżempju:
- permezz ta' evalwazzjoni tal-kampjun diskrepant f'aktar sistemi ta' ttestjar;
  - permezz ta' metodu alternattiv.
- 3.5.3. Għandhom isiru evalwazzjonijiet ta' rendiment fuq popolazzjoni ekwivalenti għall-popolazzjoni Ewropea.
- 3.5.4. Għandhom jintgħażlu kampjuni pożittivi użati fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni biex jirriflettu espressjoni ta' antiġeni varjanti jew dgħajfa.
- 3.5.5. L-apparat għandu jiġi vvalutat biex jistabbilixxi l-effett ta' sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza, bħala parti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza li għandhom jiġu valutati jiddependu sa ċertu punt mill-kompożizzjoni tar-reaġent u l-konfigurazzjoni tal-analizi. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza għandhom jiġu identifikati bħal parti mill-analizi tar-riskju meħtieġa mill-htigijiet essenzjali għal kull apparat ġdid.
- 3.5.6. Għal apparat maħsub biex jintuża mal-plażma, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha tivverifika r-rendiment tal-apparat billi tuża l-antikoagulant kollha li l-manifattur jindika għall-użu mal-apparat. Dan għandu jintwera għal mill-anqas 50 donazzjoni.
- 3.6. **STK għall-ittestjar tar-rilaxx tal-manifatturi ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demmi. Is-sistema tal-grupp tad-demmi ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demmi Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demmi Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Il-kriterji ta' ttestjar ta' rilaxx tal-manifattur għandhom jiżguraw li kull lott jidentifika b'mod konsistenti l-antiġeni, l-epotipi u l-antikorpi rilevanti.
- 3.6.2. Il-htigijiet għall-ittestjar ta' rilaxx tal-lott tal-manifattur huma deskritti fit-Tabella 10.



Tabella 1

## Analizi tal-“iskrining:” kontra l-HIV 1 u 2, kontra l-HTLV I u II, kontra l-HCV, HBsAg, kontra l-HBc

		kontra l-HIV -1/2	kontra l-HTLV-I/II	kontra l-HCV	HBsAg	kontra l-HBc
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	400 HIV-1 100 HIV-2 inkluzi s-sottotipi 40 non-B, is-sottotipi HIV/1 kollha disponibbli għandhom ikunu rappreżentati b'mill-inqas tliet kampjuni għal kull sottotip	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (kampjun pożittiv) Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti. Ġenotip 1-4: > 20 kampjun għal kull ġenotip (inkluzi n-non-a sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	400 Inkluzi l-konsiderazzjoni tas-sottotip	400 Inkluzi l-evalwazzjoni ta' markaturi oħra HBV
	Panels tas-serokonverzjoni	20 panel; 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)	Għandha tkun definita meta disponibbli	20 panel 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)	20 panel 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)	Għandha tkun definita meta disponibbli
Sensittività analitika	L-istandards				0 130 IU/ml (it-Tieni Standard Internazzjonali għal HBsAg, is-sottotip adw2, il-ġenotip A, il-kodiċi NIBSC: 00/588)	
Speċifiċità	Donaturi mhux magħżula (inkluzi donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pazjenti miżmuma għall-kura fl-isptar	200	200	200	200	200
	Kampjuni tad-demmi li potenzjalment jirreagixxu ma' xulxin (RF+, viruses relatati, nisa tqal, eċċ)	100	100	100	100	100

Tabella 2

## Analizzjiet TAN ghal HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kwalitattiva u kwantitattiva; mhux ta' klassifikazzjoni molekulari)

TAN	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Accettazzjoni kriterji
	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	
				Ghall-HIV kwantitattiv		Ghall-HIV kwantitattiv		Ghall-HIV kwantitattiv	
Sensittività Limitu ta' individwazzjoni Individwazzjoni ta' sensittività analitika (IU/ml; definit skont l-istandards tal-WHO jew materjali kkalibrati ta' referenza	Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (1): bosta stadji ta' dilwizzjoni ghal koncentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analizi Probit)fuq il-bazi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Limitu ta' individwazzjoni: fir-rigward tat-testijiet kwalitattivi; Limitu ta' kwantifikazzjoni: Dilwizzjonijiet (nofs-log10 jew inqas) ta' preparazzjonijiet ta' referenza kalibrata, definizzjoni tal-limitu inferjuri, u tal-limitu massimu ta' kwantifikazzjoni, preċiżjoni, eżattezza, medda ta' kejl "lineari", "medda dinamika". Ghandha tintwera l-riproduċibbiltà f'livelli differenti ta' koncentrazzjoni	Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (1): bosta stadji ta' dilwizzjoni ghal koncentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analizi Probit)fuq il-bazi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu		Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (1): bosta stadji ta' dilwizzjoni ghal koncentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analizi Probit)fuq il-bazi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu		Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (1): bosta stadji ta' dilwizzjoni ghal koncentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analizi Probit)fuq il-bazi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu		
Effiċjenza ta' kwantifikazzjoni/individwazzjoni tal-ġenotip/-sottotip	Mill-inqas 10 kampjuni ghal kull sottotip (sakemm disponibbli)  Supernatanti ta' kultura ċellulari (jistgħu jissostitwixxu s-sottotipi rari HIV-1)  Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-	Sensiela ta' dilwizzjonijiet tal-ġenotipi/sottotipi rilevanti kollha, preferibbilment ta' materjal ta' referenza, sakemm disponibbli  Jistgħu jintużaw traskrizzjonijiet jew plazmidi kwantifikati b' metodi xierqa.	Mill-inqas 10 kampjuni ghal kull ġenotip (sakemm disponibbli)    Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-		Sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat ghal ġenotip huwa disponibbli    Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-		Sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat ghal ġenotip huwa disponibbli    Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-		

▼ M2

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	Kwantitattiv	
				Għall-HIV kwantitattiv		Għall-HIV kwantitattiv		Għall-HIV kwantitattiv	
	PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		
Kampjuni negattivi ta' speċifità dijanjostika	500 donatur tad-dem	100 donatur tad-dem	500 donatur tad-dem		500 donatur tad-dem		500 donatur tad-dem individwali		
Markaturi potenzjalment interferenti	Permezz ta' evidenza adegwata tal-proġett ta' analiżi (eż. tqabbil ta' sekwenzi) u/jew tal-ittejtjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għar-retrovirus uman (eż. HTLV)	Fir-rigward tat-testijiet kwalitattivi	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittejtjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għall-flavivirus uman (eż. HGV, YFV)		Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittejtjar ta' mill-inqas 10 kampjuni ohra pożittivi għall-virus tad-DNA		Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittejtjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għar-retrovirus uman (eż. HIV-)		
Robustezza		Fir-rigward tat-testijiet kwalitattivi							
Kontaminazzjoni minn mezz għall-iehor	Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħhu naturalment) u negattivi		Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħhu naturalment) u negattivi		Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħhu naturalment) u negattivi		Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħhu naturalment) u negattivi		
Inibizzjoni	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jghaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jghaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jghaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jghaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		
Ir-rata globali ta' falliment fis-sistema	Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi		

▼ **M2**

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	Kwantitattiv	
				Għall-HIV kwantitattiv		Għall-HIV kwantitattiv		Għall-HIV kwantitattiv	
li twassal għal riżultati foloz-negattivi	kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		99 analiżi minn 100 pożittivi

(<sup>1</sup>) Il-linja gwida Pharmacopoeia Ewropea

*Nota:* Il-kriterjia ta' aċċettazzjoni għar- "rata globali ta' falliment fis-sistema li twassal għal riżultati foloz-negattivi" hija ta' 99 analiżi minn 100 pożittivi.

Għat-TAN kwantitattivi għandu jsir studju fuq mill-inqas 100 kampjun pożittiv li jirrifletti l-kundizzjonijiet ta' rutina għall-utenti (eż. ebda għażla minn qabel ta' kampjuni). Ir-riżultati komparattivi ma' sistema oħra ta' ttestjar ta' TAN għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel.

Għat-TAN kwalitattivi għandu jsir studju dwar is-sensittività dijanjostika bl-użu ta' mill-inqas 10 panels ta' serokonverżjoni. Ir-riżultati komparattivi ma' sistema oħra ta' ttestjar ta' TAN għandhom jiġu ġġenerati b'mod parallel.

Tabella 3

## Testijiet Rapidi: kontra l-HIV 1 u 2, kontra l-HCV, HBsAg, kontra l-HBc, anti-HTLV I u II

		kontra l-HIV 1/2	kontra l-HCV	HBsAg	kontra l-HBc	kontra l-HTLV I/II	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterja bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterja bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning
	Panels tas-serokon-verżjoni	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrin-ning
Speċifċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	1 000 donazzjoni tad-demmm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu inter-ferenza	1 000 donazzjoni tad-demmm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu inter-ferenza	1 000 donazzjoni tad-demmm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu inter-ferenza	1 000 donazzjoni tad-demmm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu inter-ferenza	1 000 donazzjoni tad-demmm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu inter-ferenza	≥ 99 % ► <b>C1</b> (kontra l-HBc: ≥ 96 %) ◀

Tabella 4

## Analiżi ta' konferma/supplementari għal kontra I-HIV 1 u 2, kontra I-HTLV I u II, kontra I-HCV, HBsAg

		Analiżi ta' Konferma kontra I-HIV	Analiżi ta' Konferma kontra I-HTLV	Analiżi Supplementari HCV	Analiżi ta' Konferma HBsAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	200 HIV-1 u 100 HIV-2  Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti	200 HTLV-I u 100 HTLV-II	300 HCV (kampjuni pożittivi)  Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti. Ġenotipi 1 - 4: > 20 kampjun (inkluzi n-nona sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	300 HBsAg  Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni 20 kampjun "poż ħafna" (> 26 IU/ml); 20 kampjun li joqorbu l-limitu	Identifikazzjoni korretta bħala pożittiva (jew indeterminata), mhux negattiva
	Panels tas-serokonverżjoni	15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx		15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	
Sensittività analitika	L-istandards				It-Tieni Standard Internazzjonali għal HBsAg, is-sottotip adw2, il-ġenotip A, il-kodiċi NIBSC: 00/588	
Speċificità dijanjostika	Kampjuni negattivi	200 donazzjoni tad-demm  200 kampjun kliniku inkluzi n-nisa tqal  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluzi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analizijiet oħra ta' konferma	200 donazzjoni tad-demm  200 kampjun kliniku inkluzi n-nisa tqal  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluzi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analizijiet oħra ta' konferma	200 donazzjoni tad-demm  200 kampjun kliniku inkluzi n-nisa tqal  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluzi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analizijiet oħra ta' konferma	10 pożittivi foloz kif disponibbli mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-analiżi tal-iskrining <sup>(1)</sup>  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	L-ebda riżultat falz pożittiv/ <sup>(1)</sup> ebda newtralizzazzjoni

<sup>(1)</sup> Kriterju ta' aċċettazzjoni: l-ebda newtralizzazzjoni għal analiżi ta' konferma għall-HBsAg

Tabella 5  
Antigenu HIV 1

		L-Analizi tal-Antigenu HIV -1	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	50 HIV-1 Ag-pożittiv 50 supernatant ta' kultura ċellulari inkluzi sottotipi HIV-1 u HIV-2 differenti	Identifikazzjoni korretta (wara n-newtralizzazzjoni)
	Panels tas-serokonverżjoni	20 panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	
Sensittività analitika	L-istandards	L-Antigenu HIV-1 p. 24, l-Ewwel Reagent Internazzjonali ta' Referenza, kodiċi NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Speċificità dijanjostika		200 donazzjoni tad-demmm 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 99,5 % wara n-newtralizzazzjoni

Tabella 6  
L-Analizi tas-Serotipika u l-Ġenotipika: HCV

		L-Analizi tas-Serotipika u l-Ġenotipika HCV	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	200 (kampjun pożittiv) Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti. Ġenotipi 1 - 4: > 20 kampjun (inkluzi n-non-a sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	ftehim ta' ≥ 95 % bejn is-serotipika u l-ġenotipika ftehim ta' > 95 % bejn is-serotipika u l-ġenotipika
Speċificità dijanjostika	Kampjuni negattivi	100	

Tabella 7

## Markaturi HBV: kontra l-HBs, kontra l-HBc IgM, kontra l-HBe, HBeAg

		kontra l-HBs	kontra l-HBc IgM	kontra l-HBe	HBeAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	100 persuna mlaqqma  100 persuna infettata b'mod naturali	200  Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)  Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	200  Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	200  Il-kriterji ta' aċċettazzjoni għandhom jiġu applikati biss fuq kampjuni mill-istadju akut ta' infezzjoni.	≥ 98 %
	Panels ta' sero-konverzjoni	10 azzjonijiet ta' segwitu jew serokonverzjoni anti-HBs	Meta disponibbli			
Sensittività analitika	L-istandards	L-ewwel Preparazzjoni Internazzjonali ta' Referenza tad-WHO 1977; NIBSC, Ir-Renju Unit			HBe – Referenzantigen 82; PEI il-Ġermanja	Kontra l-HBs: < 10 mIU/ml
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	500  Inkluzi kampjuni kliniċi  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demmm  200 kampjun kliniku  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demmm  200 kampjun kliniku  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demmm  200 kampjun kliniku  50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 98 %



Tabella 8

**Markaturi HDV: kontra l-HDV, kontra l-HDV IgM, Delta Antigen**

		kontra l-HDV	kontra l-HDV IgM	Delta Antigen	<i>Kriterji ta' aċċettazzjoni</i>
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	100 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	50 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	10 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	≥ 98 %
Speċificità dijanjostika	Kampjuni negattivi	200 Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 98 %

Tabella 9

**Antiġeni tal-gruppi tad-demem fis-sistemi tal-gruppi tad-demem ABO, Rh u Kell**

	1	2	3
Speċifità	Ghadd ta' testijiet għal kull metodu rakkomandat	Ghadd ta' kampjuni li għandhom jiġu eżaminati għal prodott ta' tnedija	Ghadd totali ta' kampjuni li għandhom jiġu eżaminati għal formulazzjoni ġdida, jew għall-użu ta' reaġenti kkaratterizzati hafna
Kontra I-ABO1 (kontra A), kontra I-ABO2 (kontra B), kontra I-ABO3 (kontra A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
kontra I-KEL1 (kontra-K)	100	500	200

*Kriterji ta' aċċettazzjoni:*

Ir-reaġenti kollha ta' hawn fuq għandhom juru rizzultati tat-testijiet komparabbli mar-reaġenti stabbiliti b'rendiment aċċettabbli fir-rigward tar-reattività ddikjarata tal-apparat. Għar-reaġenti stabbiliti, fejn l-applikazzjoni jew l-użu tbiddu jew ġew estiżi, għandu jsir aktar ittestjar skont ir-rekwiżiti stipulati fil-kolonna 1 (fuq).

L-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti anti-D għandhom jinkludu testijiet fuq sensiela ta' kampjuni RH1 (D) dgħajfa u RH1 (D) parzjali, skont l-użu mahsub tal-prodott.

*Kwalifiki:*

Kampjuni kliniċi: 10 % tal-popolazzjoni tal-ittestjar  
 Kampjuni ta' trabi tat-twelid: > 2 % tal-popolazzjoni tal-ittestjar  
 Kampjuni ABO: > 40 % A, B pożittivi  
 "D dgħajfa": > 2 % ta' RH1 (D) pożittivi

## ▼ M2

Tabella 10

**Kriterji tar-rilaxx tal-lott ghar-reagenti u għall-prodotti ta' reagenti biex jiġu ddeterminati l-antiġeni tal-gruppi tad-demmi fis-sistemi tal-gruppi tad-demmi ABO, Rh u Kell**

Rekwiżiti tal-Ispesifità tal-Ittestjar dwar kull reagent

## 1. Reagenti tat-test

Reagenti għall-Gruppi tad-Demm	L-għadd minimu taċ-ċelloli ta' kontroll li għandhom jiġu ttestjati							
	Reazzjonijiet pożittivi					Reazzjonijiet negattivi		
	A1	A2B	Ax			B	0	
Kontra l-ABO1 (kontra A)	2	2	2 (*)			2	2	
	B	A1B				A1	0	
Kontra l-ABO2 (kontra B)	2	2				2	2	
	A1	A2	Ax	B		0		
Kontra l-ABO3 (kontra A,B)	2	2	2	2		4		
	R1r	R2r	D Dghajj- ef			r'r	r'r	rr
Kontra l-RH1 (kontra D)	2	2	2 (*)			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R2R2	r'r	rr
Kontra l-RH2 (anti-C)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R1R1		
Kontra l-RH4 (kontra c)	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	r'r			R1R1	r'r	rr
Kontra l-RH3 (kontra E)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R2r	r'r			R2R2		
Kontra l-RH5 (kontra-e)	2	1	1			3		
	Kk					kk		
Kontra l-KEL1 (kontra-K)	4					3		

(\*) B'tekniki rrakkomandati biss li jaffirmaw ir-reattività kontra dawn l-antiġeni

Nota: Ir-reagenti poliklonali għandhom jiġu eżaminati kontra panel usa' ta' ċelloli biex jikkonfermaw l-ispeċifità u jeskludu l-preżenza ta' antikorpi kontaminanti mhux mixtieqa.

*Kriterji ta' aċċettazzjoni:*

Kull lott ta' reagenti għandu jkollu riżultati pożittivi jew negattivi inekwivokabbli mit-tekniki kollha rrakkomandati skont ir-riżultati miksuba mid-dejta tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

## 2. Materjali ta' kontroll (ċelloli homor)

Il-fenotip taċ-ċelloli homor użat fil-kontroll tar-reagenti ta' klassifikazzjoni tad-demmi elenkati fuq għandhom jiġu kkonfermati billi jintuża l-apparat ix-xieraq.