

II

(Atti adottati skont it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obligatorja)

DEĊIŻJONIJIET

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Frar 2009

li temenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

(notifikata taht id-dokument numru C(2009) 565)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/108/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

(4) Biex l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jsiru konformi mal-prassi teknika u xjentifika attwali huwa mehtieg li jiġu aġġornati għadd ta' referenzi xjentifiċi u tekniċi.

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

(5) Ir-rekwiżiti għall-analiżi ta' skrining tal-HIV għandhom jiġu ċċarati. Biex ikun żgurat li l-kriterji ta' prestazzjoni xierqa għat-teknoloġija tal-lum ikunu riflessi fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni huwa mehtieg li jiżiedu r-rekwiżiti mat-testijiet kombinati tal-antikorpi/antiġeni u aktar speċifikazzjoni tar-rekwiżiti tal-kampjuni għal ċerti analizijiet.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu ta' Artikolu 5(3) tagħha,

Billi:

(1) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* huma stipulati fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE ⁽²⁾.

(6) L-Anness tad-Deciżjoni 2002/364/KE għalhekk għandu jiġi emendat kif mehtieg u, għal ragunijiet ta' ċarezza, jinbidel.

(2) Fl-interess tas-saħha pubblika u biex jiġi rifless il-progress tekniku, inkluża l-evoluzzjoni fil-prestazzjoni u s-sensittività analitika tal-apparat, huwa xieraq li ssir reviżjoni tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stipulati fid-Deciżjoni 2002/364/KE.

(7) Il-fabbrikanti li l-apparat tagħhom jinsab diġà fis-suq, għandhom jingħataw perjodu ta' tranzizzjoni biex jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni l-ġodda. Min-naha l-oħra, fl-interess tas-saħha pubblika, il-fabbrikanti li hekk jixtiequ, għandhom ikunu jistgħu japplikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni l-ġodda qabel ma jiskadi l-perjodu ta' tranzizzjoni.

(3) Id-definizzjoni tat-test rapidu għandha tiġi rfinata biex tkun iktar preċiża. Għal fini taċ-ċarezza, għandhom jiġu inklużi aktar definizzjonijiet.

(8) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma bi qbil mal-opinjoni tal-kumitat stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽³⁾,

⁽¹⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17.

⁽³⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni 2002/364/KE jinbidel bit-test fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika mill-1 ta' Diċembru 2010 għal dak l-apparat li jitqieghed l-ewwel darba fis-suq qabel l-1 ta' Diċembru 2009.

Għandha tapplika mill-1 ta' Diċembru 2009 għall-apparat l-iehor kollu.

Madankollu, l-Istati Membri għandhom jippermettu lill-fabbrikanti japplikaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness qabel id-dati stipulati fl-ewwel u fit-tieni paragrafu.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 3 ta' Frar 2009.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi President

ANNEX

"ANNEX

SPECIFIKAZZJONIET TEKNIĊI KOMUNI (STK) GĦAL APPARAT MEDIKU DIJANJOSTIKU-IN VITRO1. **AMBITU**

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

2. **DEFINIZZJONIJIET U TERMINI****Sensittività (dijanostika)**

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 (dijanostika)

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, jiġifieri, 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)

It-terminu 'TAN' jintuża 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 wehdom jew fsensiliet iżgħar, 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 affettwata minn varjazzjonijiet iżgħar iżda mahsuba fil-parametri tal-metodu u li tipprovdi indikazzjoni tal-affidabilità tagħha matul użu normali.

Rata ta' falliment tas-sistema shiha

Ir-rata ta' falliment tas-sistema shiha tiffisser il-frekwenza ta' fallimenti meta l-proċess shih jitwettaq hekk kif preskritt mill-fabbrikant.

Analizi ta' konferma

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

Analizi ta' klassifikazzjoni virali

Analizi ta' klassifikazzjoni virali tiffisser l-analizi użata għall-klassifikazzjoni b'kampjuni pożittivi diġà magħrufa, mhux użata għad-dijanosi primarja tal-infezzjoni jew għall-iskringing.

Kampjuni serokonverżjoni tal-HIV

Kampjuni serokonverżjoni tal-HIV tfisser:

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

Kampjuni serokonverżjoni bikrija tal-HIV

Kampjuni serokonverżjoni bikrija tal-HIV tfisser:

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

3. **SPEĊIFIKAZZJONIJIET TEKNIĊI KOMUNI (STK) GHALL-PRODOTTI MSEMMIJA FL-ANNES II, LISTA A TAD-DIRETTIVA 98/79/KE.**

3.1. **STK għal evalwazzjoni tar-rendiment tar-reagenti u prodotti tar-reagenti 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 jiżvela infezzjonijiet virali mqiegħed fis-suq biex jintuża jew għall-iskrining jew għat-testijiet dijanjostiċi, għandu jissodisfa l-istess htigiet għas-sensittività u għall-ispeċifità stipulati fit-Tabella 1. Ara wkoll il-prinċipju 3.1.11 għall-analiżi ta' skrining.
- 3.1.2. Apparat maħsub mill-fabbrikant għall-ittejtjar ta' fluwidi tal-ġisem għajr is-serum jew il-plażma, eż. l-urina, il-bżieq, eċċ. għandu jissodisfa l-istess htigiet tal-STK għas-sensittività u għall-ispeċifità bħat-testijiet tas-serum jew tal-plażma. L-evalwazzjoni tar-rendiment għandha tittestja kampjuni mill-istess individwi fiż-żewġ testijiet li għandhom jiġu approvati u fanaliżi ta' serum u ta' plażma rispettivament.
- 3.1.3. Apparat maħsub mill-fabbrikant għal ittejtjar mill-persuna fuqha nnifisha, jiġifieri għall-użu mid-dar, għandu jissodisfa l-istess htigiet ta' STK għas-sensittività u għall-ispeċifità bħall-apparat rispettiv għal użu professjonali. Għandhom jitwetqu (jew jiġu ripetuti) partijiet rilevanti tal-evalwazzjoni tar-rendiment minn utenti addattati biex jivvalidaw it-thaddim tal-apparat u l-istruzzjonijiet għall-użu.
- 3.1.4. L-evalwazzjonijiet tar-rendiment kollha għandhom isiru fi tqabbil dirett ma' apparat stabbilit fl-istat l-iktar avvanzat. L-apparat użat għat-tqabbil għandu jkollu l-marka CE fuq, jekk ikun diġà fis-suq fiż-żmien li fih issir l-evalwazzjoni tar-rendiment.
- 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 diskrepanti f'aktar sistemi ta' ttejtjar;
 - permezz ta' metodu jew ta' markatur alternattiv;
 - permezz ta' revizzjoni tal-istatus kliniku u d-dijanjozi tal-pazjent; kif ukoll
 - permezz tal-ittejtjar ta' kampjuni ta' segwitu.
- 3.1.6. Għandhom isiru evalwazzjonijiet tar-rendiment fuq popolazzjoni ekwivalenti għall-popolazzjoni Ewropea.
- 3.1.7. Għandhom jintgħażlu kampjuni pożittivi użati fl-evalwazzjoni tar-rendiment biex jirriflettu fażijiet differenti tal-mard(a) rispettiv(a), tipi ta' antikorpi differenti, ġenotipi differenti, sottotipi differenti, mutanti eċċ.
- 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-fabbrikant, ir-riżultati għandhom jikkonfermaw id-dejta tal-evalwazzjoni tar-rendiment tal-bidu (ara t-Tabella 1). 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' skrining tad-demem (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 stabbilit (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 ttestjati. Ir-risultati għandhom ikunu konformi mal-istat l-iktar avvanzat.
- 3.1.9. L-evalwazzjoni tar-rendiment tal-analizzijiet tal-iskrining għandha tinkludi 25 kampjun ta' serum u/jew ta' plazma frisk pożittiv (jekk disponibbli fil-każ ta' infezzjonijiet rari) 'tal-istess jum' (\leq jum wiehed wara t-tehid ta' kampjuni).
- 3.1.10. Għandhom jiġu ddefiniti kampjuni negattivi użati f'evalwazzjoni tar-rendiment biex jirriflettu l-popolazzjoni fil-mira li għalihom it-test ikun maħsub, eżempju donaturi tad-demem, pazjenti rikoverati l-isptar, nisa tqal eċċ.
- 3.1.11. Għal evalwazzjonijiet ta' rendiment għal analizzijiet ta' skrining (it-Tabella 1), il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demem għandhom jiġu investigati minn għallinqas żewġ ċentri ta' donazzjoni tad-demem u għandhom ikunu magħmulin minn donazzjonijiet tad-demem konsekuttivi, li ma ntgħazlux biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demem għall-ewwel darba.
- 3.1.12. L-apparat għandu jkollu speċifità ta' mill-inqas 99,5 % għal donazzjonijiet tad-demem, sakemm ma jiġix indikat b'mod iehor fit-tabelli meħmużin. L-ispeċifità għandha tiġi kkalkolata bl-użu ta' frekwenza ta' risultati ta' reattività ripetuta (jiġifieri pożittiv falz) f'donaturi tad-demem negattivi għall-markatur fil-mira.
- 3.1.13. L-apparat għandu jiġi vvalutat biex jstabblixi l-effett ta' sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza, bħala parti mill-evalwazzjoni tar-rendiment. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza li għandhom jiġu valutati jiddependu sa ċertu punt mill-kompożizzjoni tar-reagent u l-konfigurazzjoni tal-analiżi. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza għandhom jiġu identifikati bħal parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa mill-htigiet 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 rewmatoidje;
 - 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-fabbrikant biex jintuża mas-serum u mal-plażma, l-evalwazzjoni tar-rendiment 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 tar-rendiment għandha tivverifika r-rendiment tal-apparat billi tuża antikoagulanti li l-fabbrikant jindika għall-użu mal-apparat. Dan għandu jintwera' għal mill-anqas 50 donazzjoni (25 pożittivi u 25 negattivi).
- 3.1.16. Bħala parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa, ir-rata ta' falliment tas-sistema shiha li twassal għal risultati negattivi foloz għandha tiġi stabbilita f'analiżi 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 identifikat minn raġunijiet differenti, eż. mill-istess użu jew minn użu maħsub simili jew minn riskji simili.
- 3.2. **Htigiet 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. **Htigiet addizzjonali għal tekniki ta' Amplifikazzjoni ta' Aċidu Nukleiku (TAN)**
- Il-kriterji ta' evalwazzjoni tar-rendiment 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-koncentrazzjoni tal-analita fejn 95 % tal-provi tat-testijiet jagħtu riżultati pożittivi wara dilwizzjonijiet serjali ta' materjal ta' referenza internazzjonali, eżempju Standard tal-WHO jew materjali kkalibrati 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 kkalibrati, jekk disponibbli, u għandhom jifissru f'unitajiet internazzjonali utilizzati fil-qasam speċifiku ta' applikazzjoni.
- 3.3.5. L-analiżijiet tat-TAN jistgħu jintużaw għas-sejbien ta' vjrus fil-kampjuni ta' antikorpi negattivi, jiġifieri kampjuni pre-serokonverżjoni. Il-vjrusijiet fil-kumpleksi immuni jistgħu iġibu ruħhom differenti meta mqabbla mal-vjrusijiet hielsa, pereżempju matul l-istadju taċ-ċentrifugazzjoni. Huwa għalhekk importanti li matul studji tar-robustezza, jiġu inklużi kampjuni ta' antikorpi negattivi (pre-serokonverżjoni).
- 3.3.6. Għal investigazzjoni ta' tkomplija potenzjali, għandhom isiru mill-inqas hames provi b'kampjuni li jalternaw minn pożittivi ħafna għal negattivi ħafna matul studji ta' robustezza. Il-kampjuni pożittivi ħafna għandhom jinkludu kampjuni b'titri virali għoljin li jseħhu b'mod naturali.
- 3.3.7. Ir-rata ta' falliment tas-sistema kollha li twassal għal riżultati negattivi foloz għandha tiġi stabbilita b'ittestjar ta' kampjuni pożittivi baxxi. Kampjuni pożittivi baxxi għandu jkun fihom koncentrazzjoni virali ekwivalenti għal 3 darbiet il-linja tal-limitu ta' 95 % tal-koncentrazzjoni virali.
- 3.4. **STK għall-ittestjar tar-rilaxx tal-fabbrikant 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 Immunologika biss)**
- 3.4.1. Il-kriterji ta' ttestjar ta' rilaxx tal-fabbrikant għandhom jiżguraw li kull lott jidentifika b'mod konsistenti l-antigeni, l-epotipi u l-antikorpi rilevanti.
- 3.4.2. L-ittestjar ta' rilaxx ta' lott tal-fabbrikant għall-analiżijiet tal-iskrining għandu jinkludi mill-inqas 100 kampjun negattiv għall-analiżi rilevanti.
- 3.5. **STK għall-evalwazzjoni tar-rendiment ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antigeni tal-gruppi tad-demmm li ġejjin: Is-sistema tal-gruppi tad-demmm ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demmm Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-grupp tad-demmm Kell: KEL1 (K)**
- Kriterji għall-evalwazzjoni tar-rendiment ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antigeni tal-gruppi tad-demmm li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demmm ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demmm Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-grupp tad-demmm Kell: KEL1 (K) tinstab fit-Tabella 9.
- 3.5.1. L-evalwazzjonijiet tar-rendiment kollha għandhom isiru fi tqabbil dirett ma' apparat stabbilit fi stat l-aktar avvanzat. L-apparat użat għat-tqabbil għandu jkollu l-marka CE fuqu, jekk ikun diġà fis-suq fiż-żmien li fih issir l-evalwazzjoni tar-rendiment.
- 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 jintgħazlu kampjuni pożittivi użati fl-evalwazzjoni tar-rendiment biex jirriflettu espressjoni ta' antigeni 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 tar-rendiment. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza li għandhom jiġu valutati jiddependu sa ċertu punt mill-kompożizzjoni tar-reaġent u l-konfigurazzjoni tal-analiżi. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza għandhom jiġu identifikati bħal parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa mill-htigiet essenzjali għal kull apparat gdid.
- 3.5.6. Għal apparat mahsub biex jintuża mal-plażma, l-evalwazzjoni tar-rendiment għandha tivverifika r-rendiment tal-apparat billi tuża l-antikoagulant kollha li l-fabbrikant jindika għall-użu mal-apparat. Dan għandu jintwera għal mill-anqas 50 donazzjoni.
- 3.6. **STK għall-ittestjar tar-rilaxx tal-fabbrikanti ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antigeni tal-gruppi tad-demmm. Is-sistema tal-grupp tad-demmm ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demmm Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demmm Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Il-kriterji ta' ttestjar ta' rilaxx tal-fabbrikant għandhom jiżguraw li kull lott jidentifika b'mod konsistenti l-antigeni, l-epotipi u l-antikorpi rilevanti.
- 3.6.2. Il-htigiet għall-ittestjar ta' rilaxx tal-lott tal-fabbrikant huma deskritti fit-Tabella 10.

Tabella 1
Analizi tal-iskriming: anti-HIV 1 u 2, anti-HTLV I u II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Sensittività dijanjostika	<p>400 HIV-1 100 HIV-2 inklużi s-sottotipi 40 non-B, is-sottotipi HIV/1 kollha disponibbli għandhom ikunu rappreżentati b'mill-inqas 3 kampjuni għal kull sottotip</p>	<p>300 HTLV-I 100 HTLV-II</p>	<p>400 (kampjuni pozittivi) Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti Ġenotip 1-4: > 20 kampjun għal kull genotip (inklużi n-non-a sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli</p>	<p>400 Inkluża l-konsiderazzjoni tas-sottotip</p>	<p>400 Inkluża l-evalwazzjoni ta' markaturi oħra HBV</p>
Sensittività analitika	<p>Panels ta' serokonverżjoni</p>	<p>Għandha tkun definita meta disponibbli</p>	<p>20 panel 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)</p>	<p>20 panel 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)</p>	<p>Għandha tkun definita meta disponibbli</p>
Speċifità	<p>Standards</p> <p>Donaturi mhux magħzula (inklużi donaturi li jaqgħu d-demm għall-ewwel darba)</p> <p>Pazjenti miżmuma għall-kura fl-isptar</p> <p>Kampjuni tad-demm li potenzjalment jirreagixxu ma' xulxin (RF+, vajrusijiet relatati, nisa tqal, eċċ)</p>	<p>5 000</p> <p>200</p> <p>100</p>	<p>5 000</p> <p>200</p> <p>100</p>	<p>5 000</p> <p>200</p> <p>100</p>	<p>5 000</p> <p>200</p> <p>100</p>

Tabella 2

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

TAN	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterja
	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-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 ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; Analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur limitu	Limitu ta' individwazzjoni: fir-rigward tat-testijiet kwalitattivi; Limitu ta' kwantifikazzjoni: Dilwizzjoni-jiet (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'. Għandha tintwera l-riproduċibbiltà f'livelli differenti ta' konċentrazzjoni	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1); bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analizi statistikali (eż. analiżi Probit) fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu	
Effiċjenza ta' kwantifikazzjoni/individwazzjoni tal-ġenotip/sottotip	Mill-inqas 10 kampjuni għal sottotip (sakemm disponibbli)	Sensiela ta' dilwizzjonijiet tal-ġenotipi/sottotipi rilevanti kollha, preferibbilment ta' materjal ta' referenza, sakemm disponibbli	Mill-inqas 10 kampjuni għal kull ġenotip (sakemm disponibbli)						Sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli

TAN	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterja
	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Ghall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Ghall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Ghall-HIV kwantitattiv	
	Suprematanti ta' kultura ċellulari (jistgħu jissostitwixxu s-sottotipi rari HIV-1)	Jistgħu jintużaw traskrizzjonijiet jew plazmidi kwantifikati b' metodi xierqa.	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet in vitro għandhom mnejn ikunu għażla	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet in vitro għandhom mnejn ikunu għażla	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet in vitro għandhom mnejn ikunu għażla	Skont il-linja ta' gwida ta' validazzjoni tal-PE (1) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet in vitro għandhom mnejn ikunu għażla	500 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm individwali	
Kampjuni negattivi ta' specificità dijanjostika	500 donatur tad-demmm	100 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm	500 donatur tad-demmm	
Markaturi potenzjalment interferenti	Permezz ta' evidenza adegwata tal-proġett ta' analiżi (eż. tqabbil ta' sekwenzi) u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għar-retrovirus uman (eż. HTLV)	Fir-rigward tat-testijiet kwalitattivi	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għall-flavivirus uman (eż. HGV, YFV)	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni ohra pożittivi għall-vajrus tad-DNA	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni ohra pożittivi għall-vajrus tad-DNA	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għar-retrovirus uman (eż. HIV-)	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għar-retrovirus uman (eż. HIV-)	Permezz ta' proġett ta' analiżi u/jew tal-ittestjar ta' mill-inqas 10 kampjuni pożittivi għar-retrovirus uman (eż. HIV-)	
Robustezza		Fir-rigward tat-testijiet kwalitattivi							

TAN	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterja
	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Ghall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Ghall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Ghall-HIV kwantitattiv	
Kontaminazzjoni minn midjum għall-iehor	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	Mill-inqas 5 testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pozittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi	
Inibizzjoni	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	Kontroll shih tat-thaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN	
Ir-rata globali ta' falliment fis-sistema li twassal għal riżultati foloż-negattivi	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	Mill-inqas 100 kampjun ta' vajrus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' koncentrazzjoni pożittiva	99 analizi minn 100 pożittivi

(¹) Il-linja ta' gwida Pharmacopoeia Ewropea

Nota: Il kriterja ta' aċċettazzjoni għar-rata globali ta' falliment fis-sistema li twassal għal riżultati foloż-negattivi hija ta' 99 analizi minn 100 pożittivi.

Għat-TAN kwantitattivi għandu jsir studju fuq mill-inqas 100 kampjun pożittiv li jirrifletti l-kundizzjonijiet ta' rutina għall-utenti (eż. ebla pre-selezzjoni ta' kampjuni). Ir-riżultati komparattivi ma' sistema oħra ta' ttestjar ta' TAN għandha tiġi ġġenerata b'mod parallell.

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 parallell.

Tabella 3

Testijiet Rapidi: anti-HIV 1 u 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV 1 u II

		anti-HIV 1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I/II	Kriterji ta' accettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng
	Panels ta' serokonverzjoni	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng	L-istess kriterja bhal tal-analizi tal-iskrinjng
Speċifità dijanjostika	Kampjuni negattivi	1 000 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabella 4

Analizi ta' konferma/supplementari għal anti-HIV 1 u 2, anti-HTLV 1 u 2, anti-HCV, HBsAg

	Analizi ta' Konferma anti-HIV	Analizi ta' Konferma anti-HTLV	Analizi Supplementari HCV	Analizi ta' Konferma HBsAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	<p>200 HIV-1 u 100 HIV-2</p> <p>Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti</p>	<p>200 HTLV-I u 100 HTLV-II</p>	<p>300 HCV (kampjuni pozittivi)</p> <p>Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti</p> <p>Genotipi 1 - 4; > 20 kampjun (inkluzi n-non-a sottotipi tal-genotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli</p>	<p>300 HBsAg</p> <p>Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni</p> <p>20 kampjun 'poż hafna' (> 26 IU/ml); 20 kampjun li joqorbu l-limitu</p>	<p>Identifikazzjoni korretta bhala pozittiva (jew indeterminata), mhux negattiva</p>
	<p>Panels ta' serokonverżjoni</p> <p>15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx</p>		<p>15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx</p>	<p>15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx</p>	
Sensittività analitika	Standards			<p>It-Tieni Standard Internazzjonali għal HBsAg, is-sottotip adw2, il-genotip A, il-kodiċi NIBSC: 00/588</p>	
Speċifità dijanjostika	<p>200 donazzjoni tad-demem</p> <p>200 kampjun kliniku inkluzi n-nisa tqal</p> <p>50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluzi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analizijiet ohra ta' konferma</p>	<p>200 donazzjoni tad-demem</p> <p>200 kampjun kliniku inkluzi n-nisa tqal</p> <p>50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluzi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analizijiet ohra ta' konferma</p>	<p>200 donazzjoni tad-demem</p> <p>200 kampjun kliniku inkluzi n-nisa tqal</p> <p>50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza inkluzi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analizijiet ohra ta' konferma</p>	<p>10 pozittivi foloz kif disponibbli mill-evalwazzjoni tar-remiment tal-analizi tal-iskrinning (*)</p> <p>50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza</p>	<p>L-ebda riżultat falz pozittiv/ (*) ebda newtralizzazzjoni</p>

(*) Kriterji ta' aċċettazzjoni: l-ebda newtralizzazzjoni għal analizi 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 ta' serokonverzjoni	20 panel ta' serokonverzjoni ta' titru baxx	
Sensittività analitika	Standards	L-Antigenu HIV-1 p. 24, l-Ewwel Reagent Internazzjonali ta' Referenza, kodiċi NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Speċifità dijanjostika		200 donazzjoni tad-demm	≥ 99,5 % wara n-newtralizzazzjoni
		200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	

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
	Kampjuni negattivi	100	
Speċifità dijanjostika			

Tabella 7

Markaturi HBV: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pozittivi	200 Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	200 Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	200 Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	≥ 98 %
		100 persuna mlaqqma 100 persuna infettata b'mod naturali	Il-kriterji ta' aċċettazzjoni għandhom jiġu applikati biss fuq kampjuni mill-istadju akut ta' infezzjoni.		
	Panels ta' serokonverzjoni	Meta disponibbli			
Sensittività analitika	Standards			HBe – Referenzantigen 82; PEI il-Ġermanja	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Speċifità dijanjostika	Kampjuni negattivi	200 donazzjoni tad-demem 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demem 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demem 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 98 %
		500 donazzjoni tad-demem Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza			

Tabella 8

Markaturi HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta Antigen

	anti-HDV	anti-HDV IgM	Delta Antigen	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	100 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	50 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	10 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	≥ 98 %
Speċifità dijanjostika	200 Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jaġhmlu interferenza	200 Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jaġhmlu interferenza	200 Inkluzi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jaġhmlu interferenza	≥ 98 %

Tabella 9

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

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

Kriterji ta' aċċettazzjoni:

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

L-ewalwazzjoni tar-rendiment ta' reagenti anti-D għandhom jinkludu testijiet fuq sensiela ta' kampjuni RH1 (D) dghajfa 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 dghajfa': > 2 % ta' RH1 (D) pożittivi

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

Rekwiziti tal-Ispesifità tal-Itestjar dwar kull reagent

1. Reagenti tat-test

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

(*) B'tekniki rrakkomandati biss li jaffermaw 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 tar-rendiment.

2. Materjali ta' Kontroll (Ċelloli Ħomor)

Il-ġenotip ta' ċelloli ħomor użat fil-kontroll tar-reagenti ta' klassifikazzjoni tad-demmi elenkati fuq għandhom jiġu kkonfermati billi jintuza l-apparat ix-xieraq."