

II

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

DEĊIŻJONIJIET

IL-KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-27 ta' Novembru 2009

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

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 9464)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/886/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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⁾.

(2) Fl-interess tas-saħħa 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.

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

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

(5) Ir-rekwiżiti għall-analizi ta' skringing 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 meħtieġ li jiżiedu r-rekwiżiti mat-testijiet kombinati tal-antikorpi/antiġeni u aktar speċifikazzjoni tar-rekwiżiti tal-kampjuni għal ċerti analizijiet.

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

(7) Minhabba żball amministrattiv, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/108/KE tat-3 ta' Frar 2009 li temenda d-Deciżjoni 2002/364/KE dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ⁽³⁾ ġiet adottata mingħajr ma l-Parlament Ewropew ingħata l-possibbiltà li jeżerċita d-dritt tiegħu ta' skrutinju skont l-Artikolu 8 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li jstipula l-proċeduri għall-eżerċitar tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾. Id-Deciżjoni 2009/108/KE għandha għaldaqstant tinbidel b'din id-Deciżjoni.

(8) Il-manifatturi li l-apparat tagħhom jinsab digà fis-suq, għandhom jingħataw perjodu ta' tranżizzjoni biex jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni l-godda. Min-naħa l-oħra, fl-interess tas-saħħa pubblika, il-manifatturi li hekk jixtiequ, għandhom ikunu jistgħu japplikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni l-godda qabel ma jiskadi l-perjodu ta' tranżizzjoni.

(9) 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 ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17.

⁽³⁾ ĠU L 39, 10.2.2009, p. 34.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Id-Deciżjoni 2009/108/KE hija revokata.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni ghandha tapplika mill-1 ta' Diċembru 2010 għal dak l-apparat li jitqiegħed l-ewwel darba fis-suq qabel l-1 ta' Diċembru 2009.

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

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

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, is-27 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Vċi President

ANNEX

"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 (dijanjestika)

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 (dijanjestika)

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 tfisser l-abbiltà tal-metodu li jistabbilixxi biss il-markatur fil-mira.

Tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku (TAN)

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

'Test rapidu'

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

Robustezza

Ir-robustezza ta' proċedura analitika tfisser 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 shiha

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

Analizi ta' konferma

Analizi ta' konferma tfisser analizi użata għall-konferma ta' riżultat reattiv minn analizi ta' skrinjng

Analizi ta' klassifikazzjoni virali

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

Kampjuni ta' serokonverżjoni tal-HIV

Kampjuni ta' serokonverżjoni tal-HIV jfissru:

- 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 ta' serokonverżjoni bikrija tal-HIV

Kampjuni ta' serokonverżjoni tal-HIV jfissru:

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

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

3.1. **STK għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni 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 htigijiet 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-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 fanaliżi 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 jitwetqu (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 avvanzat. 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.
- 3.1.5. 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' reviżjoni tal-istatus kliniku u d-dijanjozi 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 użati fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni 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-aktar 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-demem negattiv u l-intervalli bejn it-testijiet tad-demem 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-riżultati għandhom ikunu konformi mal-istat l-iktar avvanzat.
- 3.1.9. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-analizijiet 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 tal-prestazzjoni 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 analizijiet 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 ieħor fit-tabelli meħmużin. L-ispeċifità għandha tiġi kkalkolata bl-użu ta' frekwenza ta' riżultati ta' reattività ripetuta (jiġifieri pożittiv falz) f'donaturi tad-demem 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-analiżi. Is-sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza għandhom jiġu identifikati bħal parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa mill-htigijiet essenzjali għal kull apparat ġdid iżda jistgħu jinkludu, pereżempju:
- kampjuni li jirrappreżentaw infezzjonijiet'relatati';
 - kampjuni minn multipara, jiġifieri nisa li kellhom aktar minn tqala wahda, 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-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-antikoagulant kollha li l-manifattur 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 shiħa li twassal għal riżultati negattivi foloz għandha tiġi stabbilita f'analizi 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. **Htigijiet 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 wahdieni 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 wahdieni għandhom isegwu t-Tabella 1 u t-Tabella 5, esklużi l-kriterji għas-sensittività analitika għall-p24.
- 3.3. **Htigijiet 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-koncentrazzjoni 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 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' virus fil-kampjuni ta' antikorpi negattivi, jiġifieri kampjuni preserokonverżjoni. Il-virus fil-kompleksi immuni jistgħu jgħibu ruhhom differenti meta mqabbla mal-virus hielsa, 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 hames provi b'kampjuni li jalternaw pożittivi hafna u negattivi matul studji ta' robustezza. Il-kampjuni pożittivi hafna 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'ttestjar 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.
- 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 Immunologika 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-analiżijiet tal-iskrining għandu jinkludi mill-inqas 100 kampjun negattiv għall-analita rilevanti.
- 3.5. **STK għall-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demem li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demem ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demem Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demem Kell: KEL1 (K)**
- CKriterji għall-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demem li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demem ABO: Is-sistema tal-grupp tad-demem ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demem Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); KEL1 (K) tinsab fit-Tabella 9.
- 3.5.1. L-ewalwazzjonijiet tal-prestazzjoni 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-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- 3.5.2. Jekk jiġu identifikati riżultati tat-test diskrepanti bhala parti minn ewalwazzjoni, dawn ir-riżultati għandhom jissolvew sa kemm jista' jkun possibbli, eżempju:
- permezz ta' ewalwazzjoni tal-kampjun diskrepant faktar sistemi ta' ttestjar;
 - permezz ta' metodu alternattiv.
- 3.5.3. Għandhom isiru ewalwazzjonijiet ta' rendiment fuq popolazzjoni ekwivalenti għall-popolazzjoni Ewropea.
- 3.5.4. Għandhom jintgħażlu kampjuni pożittivi użati fl-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni biex jirriflettu espressjoni ta' antiġeni varjanti jew dgħajfa.
- 3.5.5. L-apparat għandu jiġi vvalutat biex jstabbilixxi l-effett ta' sustanzi li jistgħu jagħmlu interferenza, bhala parti mill-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni. 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 bhal parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa mill-htigijiet essenzjali għal kull apparat gdid.
- 3.5.6. Għal apparat maħsub biex jintuża mal-plażma, l-ewalwazzjoni 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-demem. Is-sistema tal-grupp tad-demem ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demem Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demem 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-'iskringing' 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-serokonverżjoni	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)	
Speċificità	Donaturi mhux magħżula (inkluzi donaturi li jagħtu d-demn 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-demn li potenzjalment jirreagixxu ma' xulxin (RF+, viruses relatati, nisa tqal, eċċ)	100	100	100	100	100

Tabella 2

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

TAN	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni 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 għal konċentrazzjoni marginali; analiżi statistikali (eż. analiżi Probit)fuq il-bażi 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'. Għandha tintwera l-riproduċibbiltà f'livelli differenti ta' konċentrazzjoni	Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (1): bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marginali; analiżi statistikali (eż. analiżi Probit)fuq il-bażi 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 għal konċentrazzjoni marginali; analiżi statistikali (eż. analiżi Probit)fuq il-bażi 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 għal konċentrazzjoni marginali; analiżi 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 kull 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		Sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli		

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	
	Supernatanti ta' kultura ċellulari (jistghu jissostitwixxu s-sottotipi rari HIV-1) Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (!) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla	Jistghu jintużaw traskrizzjonijiet jew plażmidi kwantifikati b' metodi xierqa.	Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (!) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (!) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		Skont il-linja gwida ta' validazzjoni tal-PE (!) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet <i>in vitro</i> għandhom mnejn ikunu għażla		
Kampjuni negattivi ta' specificità dijanjostika	500 donatur tad-demem	100 donatur tad-demem	500 donatur tad-demem		500 donatur tad-demem		500 donatur tad-demem individwali		
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-virus tad-DNA		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							

HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv	Kwantitattiv	
				Għall-HIV kwantitattiv		Għall-HIV kwantitattiv	Għall-HIV kwantitattiv	
Kontaminazzjoni minn mezz għall-iehor	Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi		Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi		Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jsehhu naturalment) u negattivi		Mill-inqas hames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi 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	
Ir-rata globali ta' falliment fis-sistema li twassal għal riżultati foloz-negattivi	Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilhaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva	99 analiżi minn 100 pożittivi

(¹) Il-linja gwida Pharmacopoeia Ewropea

Nota: Il-kriterja 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 bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterja bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterja bhal tal-analiżi tal-iskrining
	Panels tas-serokonverżjoni	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bhal tal-analiżi tal-iskrining
Speċifiċità 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 % (kontra l-HBc: > 96 %)

Tabella 4

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

		Analiżi ta' Konferma kontra l-HIV	Analiżi ta' Konferma kontra l-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-non-a sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	300 HBsAg Inkluzi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni 20 kampjun 'poż hafna' (> 26 IU/ml); 20 kampjun li joqorbu l-limitu	Identifikazzjoni korretta bhala 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	
Speċifità 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 ⁽¹⁾ 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	L-ebda riżultat falz pożittiv/ ⁽¹⁾ ebda newtralizzazzjoni

⁽¹⁾ 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' acċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	50 HIV-1 Ag-pożittiv 50 supernatant ta' kultura ċellulari inklużi sottotipi HIV-1 u HIV-2 differenti	Identifikazzjoni korretta (wara n-newtralizzazzjoni)
	Panels tas-serokonverzjoni	20 panel ta' serokonverzjoni/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
Speċifità dijanjostika		200 donazzjoni tad-demm 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' acċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	200 (kampjun pożittiv) Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti. Ġenotipi 1 - 4: > 20 kampjun (inklużi 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
Speċifità 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 Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ) Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	200 Inklużi 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
Speċifità dijanjostika	Kampjuni negattivi	500 Inklużi kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demm 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	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	100 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	50 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	10 Indikazzjoni tal-markaturi HBV	≥ 98 %
Speċifità 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

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' tnedija	Għadd totali ta' kampjuni li għandhom jiġu eżaminati għal formulazzjoni ġdida, jew għall-użu ta' reaġenti kkaratterizzati hafna
Kontra l-ABO1 (kontra A), kontra l-ABO2 (kontra B), kontra l-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 l-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 tiddlu 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

Tabella 10

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

Rekwiżiti tal-Ispesifità tal-Ittestjar dwar kull reagent

1. Reġenti 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 Dgħajef		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-demem elenkati fuq għandhom jiġu kkonfermati billi jintuża l-apparat ix-xieraq."