Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb 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
►**M1**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/108/KE tat-3 ta' Frar 2009	L 39	34	10.2.2009
►**M2**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/886/KE tas-27 ta' Novembru 2009	L 318	25	4.12.2009
►**M3**	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/869/UE tal-20 ta' Diċembru 2011	L 341	63	22.12.2011

Kkoreġuta minn:

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

▼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)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi 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* [1], u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu ta' Artikolu 5(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva 98/79/KE tistabbilixxi l-ħtiġiet 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-ħtiġiet essenzjali relevanti.

(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-ispeċifikazzjonjiet 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-ispeċifikazzjonjiet tekniċi komuni.

(4) Id-Direttiva 98/79/KE tipprovdi li l-Istati Membri għandhom jippresupponu l-konformità mal-ħtiġiet essenzjali fir-rigward ta' apparat imfassal u ffabbrikat f'konformità ma' l-ispeċifikazzjonjiet tekniċi komuni stabbiliti għal ċertu apparat fl-ogħla kategorija ta' riskju. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jistabbilixxu 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' dawk 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 [2],

[1] ĠU L 331, tas-7.12.1998, p. 1.
[2] ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 17.

▼B

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

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

ANNESS

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 (dijanjostika)

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 (dijanjostika)

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 titfisser bħala l-limitu ta' individwazzjoni, jiġifieri, l-iżgħar ammont tal-markatur fil-mira li jista' jiġi skopert b'mod preċiż.

Speċifiċità analitika

L-ispeċifiċità 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 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 weħidhom 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.

▼M2

Rata ta' falliment ta' sistema sħiħa

Ir-rata ta' falliment ta' sistema sħiħa tfisser il-frekwenza ta' fallimenti meta l-proċess sħiħ jitwettaq ħekk kif preskritt mill-manifattur.

Analiżi ta' konferma

Analiżi ta' konferma tfisser analiżi użata għall-konferma ta' riżultat reattiv minn analiżi ta' skrining

Analiżi ta' klassifikazzjoni virali

Analiżi ta' klassifikazzjoni virali tfisser l-analiżi użata għall-klassifikazzjoni b'kampjuni pożittivi diġà magħrufa, mhux użati għaddijanjosi 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;

— rikonoxxuti mit-testijiet kollha tal-iskrining tal-anti-korpi u;

— analiżijiet 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;

— analiżijiet indeterminati jew konfermatorji negattivi.

3. SPEĊIFIKAZZJONIJIET 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 jiżvela infezzjonijiet virali mqiegħed fis-suq biex jintuża jew għall-iskrining jew għat-testijiet dijanjostiċi, għandu jissodisfa l-istess ħtiġijiet għas-sensittività u għall-ispeċifiċità stipulati fit-Tabella 1. Ara wkoll il-prinċipju 3.1.11 għall-analiżi ta' skrining.

3.1.2. Apparat maħsub mill-manifattur għall-ittestjar ta' fluwidi tal-ġisem għajr is-serum jew il-plażma, eż. l-urina, il-bżieq, eċċ. għandu jissodisfa l-istess ħtiġijiet tal-STK għas-sensittività u għall-ispeċifiċità 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'analiżi ta' serum u ta' plażma rispettivament.

3.1.3. Apparat maħsub mill-manifattur għal ittestjar mill-persuna fuqha nnifisha, jiġifieri għall-użu mid-dar, għandu jissodisfa l-istess ħtiġijiet ta' STK għas-sensittività u għall-ispeċifiċità bħall-apparat rispettiv għal użu professjonali. Għandhom jitwettqu (jew jiġu ripetuti) partijiet rilevanti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni minn utenti addattati biex jivvalidaw it-tħaddim tal-apparat u l-istruzzjonijiet għall-użu.

▼M2

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' ttestjar;

— permezz ta' metodu jew ta' markatur alternattiv;

— permezz ta' reviżjoni tal-istatus kliniku u d-dijanjosi tal-pazjent; kif ukoll

— permezz tal-ittestjar 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-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 jibdew b'test tad-demm negattiv u l-intervalli bejn it-testijiet tad-demm għandhom ikunu qosra.

3.1.8.2. Għal apparat ta' skrining tad-demm (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-analiżijiet tal-iskrining għandha tinkludi 25 kampjun ta' serum u/jew ta' plażma frisk pożittiv (jekk disponibbli fil-każ ta' infezzjonijiet rari) "tal-istess jum"(≤ jum wieħed wara t-teħid 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-demm, pazjenti rikoverati l-isptar, nisa tqal eċċ.

3.1.11. Għal evalwazzjonijiet ta' rendiment għal analiżijiet ta' skrining (it-Tabella 1), il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demm għandhom jiġu investigati minn għallinqas żewġ ċentri ta' donazzjoni tad-demm u għandhom ikunu magħmulin minn donazzjonijiet tad-demm konsekuttivi, li ma ntgħażlux biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba

▼M2

3.1.12. L-apparat għandu jkollu speċifiċità ta' mill-inqas 99.5 % għal donazzjonijiet tad-demm, sakemm ma jiġix indikat b'mod ieħor fit-tabelli mehmużin. L-ispeċifiċità għandha tiġi kkalkolata bl-użu ta' frekwenza ta' riżultati ta' reattività ripetuta (jiġifieri pożittiv falz) f'donaturi tad-demm 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-sostanzi 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-ħtiġijiet essenzjali għal kull apparat ġdid iżda jistgħu jinkludu, pereżempju:

— kampjuni li jirrappreżentaw infezzjonijiet"relatati";

— kampjuni minn multipara, jiġifieri nisa li kellhom aktar minn tqala waħda, jew pazjenti pożittivi għall-fattur rewmatojde;

— 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 plażma. 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-anti-koagulanti 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 sħiħa li twassal għal riżultati 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. Apparat relatat jista' jiġi identifikat minn raġunijiet differenti, eż. mill-istess użu jew minn użu maħsub simili jew minn riskji simili.

3.2. **Ħtiġijiet 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. **Ħtiġijiet addizzjonali għal tekniki ta' Amplifikazzjoni ta' Aċidu Nukleiku (TAN)**

Il-kriterji ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal analiżi tat-TAN jinsabu fit-Tabella 2.

▼M2

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 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 jitfissru 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-viruses fil-kumplessi immuni jistgħu jġibu 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' tkomplija 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 stabbilita 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.

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 (analiżi 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-analiżijiet tal-iskrining għandu jinkludi mill-inqas 100 kampjun negattiv għall-analita relevanti.

3.5. **STK għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demm li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demm ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demm Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demm Kell: KEL1 (K)**

CKriterji għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' reaġenti u prodotti ta' reaġenti għad-determinazzjoni tal-antiġeni tal-gruppi tad-demm li ġejjin: Is-sistema tal-grupp tad-demm ABO: Is-sistema tal-grupp tad-demm ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demm Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); KEL1 (K) tinsab fit-Tabella 9.

▼M2

3.5.1. 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.

3.5.2. 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-sostanzi li jistgħu jagħmlu interferenza li għandhom jiġu valutati jiddependu sa ċertu punt mill-kompożizzjoni tar-reaġent u l-konfigurazzjoni tal-analiżi. Is-sostanzi li jistgħu jagħmlu interferenza għandhom jiġu identifikati bħal parti mill-analiżi tar-riskju meħtieġa mill-ħtiġijiet 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-antikoagulanti 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-demm. Is-sistema tal-grupp tad-demm ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Is-sistema tal-gruppi tad-demm Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Is-sistema tal-gruppi tad-demm 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-ħtiġijiet għall-ittestjar ta' rilaxx tal-lott tal-manifattur huma deskritti fit-Tabella 10.

▼M3

3.7. **STK għat-testijiet tal-iskrining tad-demm għall-Varjant tal-marda Creutzfeldt-Jakob (vCJD)**

Fit-Tabella 11 hemm l-STK għat-Testijiet tal-iskrining tad-demm għall-Varjant tal-marda Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

▼M2

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 inklużi 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) Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta’ infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta’ antikorpi differenti. Ġenotip 1-4: > 20 kampjun għal kull ġenotip (inklużi n-non-a sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	400 Inkluża l-konsider-azzjoni tas-sottotip	400 Inkluża l-evalwazzjoni ta’ markaturi oħra HBV
	Panels tas-sero-konverżjoni	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 (inklużi 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-demm li potenzjalment jirreaġixxu ma’ xulxin (RF+, viruses relatati, nisa tqal, eċċ)	100	100	100	100	100

▼M2

Tabella 2

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

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	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 gwida ta' validazzjoni tal-PE ([1]): bosta stadji ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjoni marġinali; 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 marġinali; 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 marġinali; 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 marġinali; analiżi statistikali (eż. analiżi Probit)fuq il-bażi ta' mill-anqas 24 replika; kalkolu ta' 95 % tal-valur tal-limitu		

▼M2

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	Kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	
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		
	Supernatanti ta' kultura ċellulari (jistgħu jissostitwixxu s-sottotipi rari HIV-1)	Jistgħu jintużaw traskrizzjonijiet jew plażmidi kwantifikati b' metodi xierqa.							
	Skont il-linja 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 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 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 gwida ta' validazzjoni tal-PE ([1]) sakemm il-materjal ta' referenza kalibrat għal ġenotip huwa disponibbli; traskrizzjonijiet *in vitro* għandhom mnejn ikunu għażla		

▼M2

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	Kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	
Kampjuni negattivi ta' speċifiċità dijanjostika	500 donatur tad-demm	100 donatur tad-demm	500 donatur tad-demm		500 donatur tad-demm		500 donatur tad-demm 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 oħra 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							
Kontaminazzjoni minn mezz għall-ieħor	Mill-inqas ħames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħħu naturalment) u negattivi		Mill-inqas ħames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħħu naturalment) u negattivi		Mill-inqas ħames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħħu naturalment) u negattivi		Mill-inqas ħames testijiet bl-użu ta' kampjuni li jalternaw bejn pożittivi għolja (li jseħħu naturalment) u negattivi		

▼M2

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Aċċettazzjoni kriterji
TAN	kwalitattiv	kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	kwalitattiv	Kwantitattiv Għall-HIV kwantitattiv	
Inibizzjoni	Kontroll sħiħ tat-tħaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		Kontroll sħiħ tat-tħaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		Kontroll sħiħ tat-tħaddim li preferibbilment jgħaddi mill-proċedura kollha tat-TAN		Kontroll sħiħ tat-tħaddim 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 tilħaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilħaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilħaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		Mill-inqas 100 kampjun ta' virus fi kwantità li tilħaq tliet darbiet il-95 % tal-limitu ta' konċentrazzjoni pożittiva		99 analiżi minn 100 pożittivi

([1]) Il-linja gwida Pharmacopoeia Ewropea

Nota: Il-kriterji 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.

▼M2

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-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterja bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterja bħal tal-analiżi tal-iskrining
	Panels tas-sero-konverżjoni	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal tal-analiżi tal-iskrining	L-istess kriterji bħal 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 % ►C1 (kontra l-HBc: ≥ 96 %) ◄

▼M2

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 Inkluži 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) Inkluži kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti. Ġenotipi 1 - 4: > 20 kampjun (inkluži n-non-a sottotipi tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	300 HBsAg Inkluži 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	
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku inkluži n-nisa tqal 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluži kampjuni b'riżultati indeterminati f'analiżijiet oħra ta' konferma	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku inkluži n-nisa tqal 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inkluži kampjuni b'riżultati indeterminati f'analiżijiet oħra ta' konferma	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku inkluži n-nisa tqal 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza inkluži kampjuni b'riżultati indeterminati f'analiżijiet 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

▼M2

Tabella 5

Antiġenu HIV 1

		L-Analiżi tal-Antiġenu HIV -1	Kriterji ta' aċċettazzjoni
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-serokonverżjoni	20 panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	
Sensittività analitika	L-istandards	L-Antiġenu HIV-1 p. 24, l-Ewwel Reaġent Internazzjonali ta' Referenza, kodiċi NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Speċifiċità dijanjostika		200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 99,5 % wara n-newtralizzazzjoni

Tabella 6

L-Analiżi tas-Serotipika u l-Ġenotipika: HCV

		L-Analiżi tas-Serotipika u l-Ġenotipika HCV	Kriterji ta' aċċettazzjoni
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
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	100	

▼M2

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 Inkluži kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ) Inkluži kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni (akuti/kroniċi eċċ)	200 Inkluži 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' serokonverzjoni	10 azzjonijiet ta' segwitu jew serokonverżjoni 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 Inkluži 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 %

▼M2

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 %
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	200 Inkluži kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 Inkluži kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 Inkluži kampjuni kliniċi 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 98 %

Tabella 9

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

	1	2	3
Speċifiċità	Għadd ta' testijiet għal kull metodu rrakkomandat	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 ħafna
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 rizultati 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 tbiddlu 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 maħsub 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 għar-reaġenti u għall-prodotti ta' reaġenti biex jiġu ddeterminati l-antiġeni tal-gruppi tad-demm fis-sistemi tal-gruppi tad-demm ABO, Rh u Kell

Rekwiżiti tal-Ispeċifiċità tal-Ittestjar dwar kull reaġent

1. **Reġenti tat-test**

Reaġenti 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 Dgħajjef			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-reaġenti poliklonali għandhom jiġu eżaminati kontra panel usa' ta' ċelloli biex jikkonfermaw l-ispeċifiċità u jeskludu l-preżenza ta' antikorpi kontaminanti mhux mixtieqa.

Kriterji ta' aċċettazzjoni:

Kull lott ta' reaġenti 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 ħomor)**

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

▼M3

Tabella 11

Testijet tal-iskrining tad-demm għall-Varjant tal-marda Creutzfeldt-Jakob (vCJD)

	Il-materjal	Għadd ta' kampjuni	Kriterji tal-Aċċettazzjoni
Sensittività analitika	Manifestazzjonijiet ta' vCJD fil-moħħ fil-plażma tal-bniedem (numru tar-referenza tal-WHO NHBY0/003)	24 replikati ta' kull wieħed minn tliet dilwizzjonijiet tal-materjal bin-numru tal-WHO NHBY0/003 (1×10^4, 1×10^5, 1×10^6)	23 mill-24 replikati individwati fi 1×10^4
	Manifestazzjonijiet ta' vCJD fil-milsa fil-plażma tal-bniedem (10 % tal-omoġenat tal-misa – numru tar-referenza tal-NIBSC NHSY0/0009)	24 replikati ta' kull wieħed minn tliet dilwizzjonijiet tal-materjal bin-numru tal-NIBSC NHSY0/0009 (1×10, 1×10^2, 1×10^3)	23 mill-24 replikati individwati fi 1×10
Sensittività dijanjostika	A) Kampjun minn mudelli tal-annimali xierqa	Tant kampjuni daqs kemm ikun raġonevolment possibbli u disponibbli, u mill-inqas 10 kampjuni	90 %
	B) Kampjun mill-bnedmin b'manifestazzjoni klinika tal-vCJD	Tant kampjuni daqs kemm ikun raġonevolment possibbli u disponibbli, u mill-inqas 10 kampjuni	90 %
		Biss fil-każ fejn ma jkunux disponibbli 10 kampjuni: — l-għadd ta' kampjuni ttestjati għandu jkun bejn 6 u 9 — il-kampjuni kollha disponibbli għandhom jiġu ttestjati	mhux itkar minn riżultat negattiv falz wieħed
Speċifiċità analitika	Kampjuni tad-demm b'possibbiltà li jirreaġixxu ma' xulxin	100	
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni ta' plażma tal-bniedem normali minn żona ta' esponiment baxx għall-BSE	5 000	Mill-inqas 99,5 %