

- 3.4.4 I campioni positivi utilizzati per la valutazione delle prestazioni sono selezionati in modo da riflettere l'espressione di antigeni varianti e deboli
- 3.4.5 La valutazione delle prestazioni dei dispositivi mira, tra l'altro, a determinare l'effetto di eventuali sostanze interferenti, dipendenti in certa misura dalla composizione dei reagenti e dalla configurazione del test. Tali sostanze sono identificate nel quadro dell'analisi dei rischi prevista dai requisiti essenziali per ogni nuovo dispositivo.
- 3.4.6 Per i dispositivi destinati dal fabbricante ad essere utilizzati con il plasma, la valutazione delle prestazioni deve verificare le prestazioni del dispositivo utilizzando tutti i coagulanti indicati dal fabbricante per l'uso del dispositivo. La dimostrazione deve essere effettuata per almeno 50 donazioni.
- 3.5 **STC per il controllo del rilascio, da parte del fabbricante, di reagenti e di prodotti reattivi per la determinazione degli antigeni dei gruppi sanguigni: sistema ABO (A, B), sistema Rh (C, c, D, E, e) e Kell (K)**
- 3.5.1 I criteri per il controllo del rilascio da parte del fabbricante assicurano che ogni lotto identifichi in modo coerente i relativi antigeni, epitopi e anticorpi.
- 3.5.2 I requisiti per il controllo del rilascio dei lotti da parte del fabbricante sono riportati nella tabella 10.