

Anlage 4: Anforderungen an die einzureichende Dokumentation von Prüfverfahren zur Spender-Untersuchung auf HIV, HBV und HCV.

Die zentrale Referenzdokumentation soll zusammenfassende Daten über jeden Spender-Screening-Test, der bei der Herstellung von Blut- und Stammzellzubereitungen zur Spenderuntersuchung zur Anwendung kommen kann, enthalten. Insbesondere sind dies:

1. Hersteller des Prüfverfahrens und ggf. Vertreiber in Deutschland.
2. Testname, wie auf Behältnis- und Verpackungsetiketten sowie der Gebrauchsanweisung angegeben.
3. Eine aussagekräftige Beschreibung des Testprinzips:
 - Bei serologischen Spender-Screening-Tests:
einschließlich der präzisen Benennung der verwendeten immunologischen Komponenten.
 - Bei NAT-Tests:
mit Angabe des Extraktions-, Amplifikations- und Detektionsverfahren (einschließlich optionaler Verfahren)
4. Eine Auflistung von Gerätesystemen, für die der Test validiert wurde.
5. Eine aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.
6. Daten und Berichte aus den Studien zur Leistungsbewertung, aufbereitet entsprechend der Anforderungen an das Designdossier nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.

Die Daten sollen belegen, dass

- die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (GTS) gemäß Entscheidung der Kommission 2009/886/EG konkretisiert durch die zusätzlichen Anforderungen entsprechend der Anlage 1 dieses Bescheids und
- die grundlegenden Anforderungen aus Anhang I Abschnitt A 3 der Richtlinie 98/79/EG

erfüllt sind.