

**Anlage 2.** Anforderungen an die Chargenprüfung der in Anlage 1 aufgeführten Spender-Suchtests

<b>Anforderungen</b>	<b>Einzureichende Dokumentation</b>
<p>Gewährleistung gleichbleibender Qualität durch eine</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ chargenweise,</li><li>▪ Hersteller-unabhängige und</li><li>▪ experimentelle</li></ul> <p>Prüfung unter Einbeziehung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ eines (Auftrags-) Labors der Benannten Stelle oder</li><li>▪ eines ISO 17025 oder ISO 15189-akkreditierten Prüflabors oder</li><li>▪ eines durch eine zuständige Behörde anerkannten Prüflabors des Herstellers</li></ul> <p>gemäß folgender Prüfkriterien: GTS allgemeiner Grundsatz 3.4</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Genaue Beschreibung der Prüfmethodik, -proben- und -kriterien</li><li>▪ Sensitivität: analytische Nachweisgrenze (z.B. NAT, Ag-Tests) oder</li><li>▪ Richtigkeit (z.B. bei Antikörpertests)</li><li>▪ Präzision</li></ul>