

Novinky v IVDR

RNDr. Veronika Kanderová, Ph.D.

Klinika dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol
Childhood Leukaemia Investigation Prague



CLIP - Cytometrie

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

tel: (00420) 22443 6487

<http://clip.lf2.cuni.cz/>

Termíny

IVD (D) prostředky rizikové třídy C:

26.05.2026 (posunuto z 26.5.2022) : ukončení dodání na trh všech komerčních produktů IVDD, které by byly na základě Intended Purpose (určeného účelu) podle Annex VIII IVDR EU/2017/746 klasifikované jako Class C

Laboratoř může takový prostředek používat do konce jeho expirace, pokud byl tento prostředek dodaný zákazníkovi před 26.05.2026.

IVD (D) prostředky rizikové třídy B, A:

26.05.2027

Možnost novelizace článku 5.5 IVDR?

12.6.2025 - jednání evropské komise

Kdo se za ČR účastní?

SÚKL?

ČLS JEP?

Za odborné společnosti ČLS JEP byl sepsán dokument se stanoviskem, že by mohlo stačit plnit podmínky ISO 15189 pro výrobu in-house IVDR prostředků a ošetřit je v analýze rizik.

ISO 5649:2024 Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation and use of laboratory-developed tests

upřesňuje požadavky článku 5.5 IVDR pro in-house prostředky

Komerční single-color IVDR reagencie (prostředky)

možnost „kombinovat“ pro detekci hemato-onko onemocnění apod.

bez klinické validace (clinical performance)

- dodělejte si vlastní klinickou validaci, mSOP, analýzu rizik, ...
podle požadavků přílohy I IVDR a doporučení ISO 5649:2024

Inspekce SÚKLu

zatím pouze na udání

možnost použití non-IVD přístroje?

záleží na inspektorovi

dokážete si použití non-IVD přístroje odborně obhájit?

Validace funkčních testů podle podmínek IVDR

Otázky a Odpovědi (?)

Je dostupná komerční alternativa?

NE

Je test nutný pro klinické rozhodnutí?

Analýza poměru přínosů a rizik

Rizika související s použitím IH IVD  Klinická významnost vyšetření

Validace funkčních testů podle podmínek IVDR

Metoda x Prostředek

1. Izolace buněk

Izolační roztoky
Kity

Lymphoprep, Ficoll-Paque (Class A?)
SepMate PBMC Isolation Tubes (IVD)
Separace T, B, ...

2. Ředění vzorku

Pufry, média

PBS, „Serum-free“ média pro
primární buňky (Class A?)

3. Stimulace buněk

Reagencie
Protilátky

bez FBS :
standardizace,
reproducibilita
bez kontaminace

Pacientský materiál:
lymfocyty, spermie, ...

4. Časový průběh, kultivace

CO2 inkubátor

„Běžné laboratorní vybavení“?
(SOP, pravidelná kontrola a servis)

5. Detekce funkční odpovědi

Panel protilátek a sond

Reagencie pro fixaci a permeabilizaci **Fix a Perm (Class A?)**

6. Analýza dat

Cytometr, Software

Analyzační strategie
Cut-off, referenční meze, ...
Klinická validace
Vědecká literatura

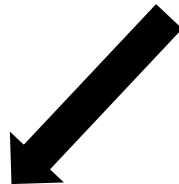
7. Interpretace dat



Validace funkčních testů podle podmínek IVDR

Metoda x Prostředek

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Izolace buněk | Izolační roztoky
Kity |
| 2. Ředění vzorku | Pufry, média |
| 3. Stimulace buněk | Reagencie
Protilátky
Pacientský materiál:
lymfocyty, spermie, ... |
| 4. Časový průběh, kultivace | CO2 inkubátor |
| 5. Detekce funkční odpovědi | Panel protilátek a sond
Reagencie pro fixaci a permeabilizaci |
| 6. Analýza dat | Cytometr, Software |
| 7. Interpretace dat | |



Metodický SOP

Použité roztoky
Běžné laboratorní vybavení, aj.



Validace jednotlivých prostředků

Validace in-house sestaveného prostředku

Validační protokol

Validační protokol in-house IVDR prostředku

Vědecká platnost - návaznost na nejnovější vědecké poznatky

Ověříme, zda detekční prostředek funguje za různých podmínek (tím ověříme i stimulační prostředek).

Analytická způsobilost - výsledky testování Vámi vybraných parametrů různé stimulans, cross-reaktivita, vliv viability !!!

opakovatelnost v sérii

reproducibilita v čase

robustnost (objem, počet bb, ...)

senzitivita, cut-off

měřený interval, aj.

PRO ZNAKY, KTERÉ ODRÁŽÍ DANOU FUNKCI

Analytické parametry podle doporučení „ISO 5649:2024“ a „Validation of cell-based fluorescence assays: practice guidelines from the ICSH and ICCS - part V - assay performance criteria“ (Cytometry B, 2013)

Validační protokol in-house IVDR prostředku

Klinická způsobilost

Prokazuje vztah mezi výsledkem testu a klinickým stavem.

Důkaz, že test je relevantní a užitečný pro stanovený klinický účel.

zdravé kontrolní vzorky a vzorky pacientů

dg. senzitivita/specifita

cut-off, rozmezí ... vědecká literatura vs. vaše výsledky

Závěr

- I. Validace podle IVDR musí být systematická, dokumentovaná a zahrnovat jak analytické, tak klinické parametry.
- II. Při validaci uvažujme o **Prostředcích**, které do metody vstupují.
- III. Je důležité sledovat výkon in-house „sestaveného“ prostředku „po uvedení testu na trh“, tedy v průběhu jeho používání.



"EDU SESSION 1 CLINICAL CYTOMETRY"

D. Thurner: How to prepare material other than blood and bone marrow for reliable flow cytometry analysis? (10+10)

Z. Kahounová : Preparation of single-cell suspension from solid tissues for reliable flow cytometry analysis (20+10)

A. Efenberk, V. Kanderová : Advanced immunophenotyping of peripheral blood leukocytes (20+10)

"EDU SESSION 2 KLINICKÁ CYTOMETRIE"

K. Jankovičová : NČLP pro klinickou imunologii (10+5)

V. Řezáčová : NČLP pro klinickou hemat-onkologii (10+5)

V. Kanderová : Referenční meze pro klinickou cytometrii (15+5)