

Implementace požadavků IVDR v rutinní klinické laboratoři

Ondřej Neubauer

Vedoucí práce: Ing. Vanda Filová, Ph.D.

Konzultant: Ing. Jana Jarošová, Ph.D.

Pracoviště: Oddělení klinické biochemie, IKEM

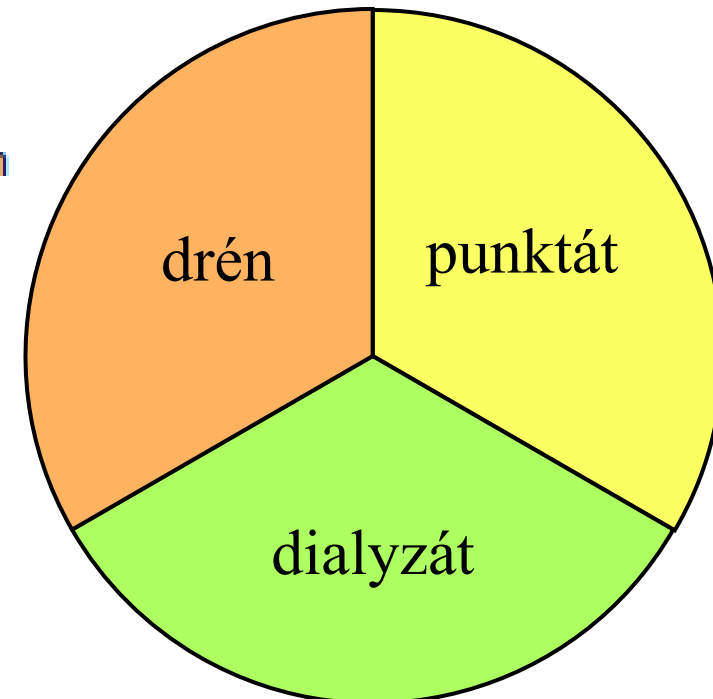
Problematika IVDR

In Vitro Diagnostic Regulation = Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

článek 5, odstavec 5 → 9 podmínek (a–i) pro výrobce IVD IH prostředků

POUŽITÍ

Metoda Albumin BCG2 se používá ke kvantifikaci albuminu v lidském séru nebo plazmě na systémech ARCHITECT c Systems.



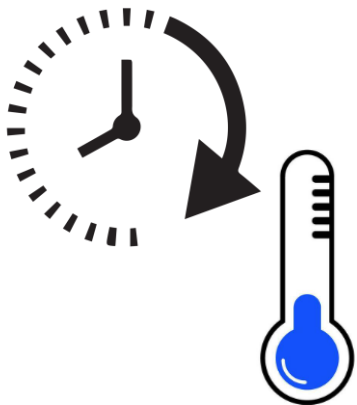
Problematika IVDR

Podmínka f):

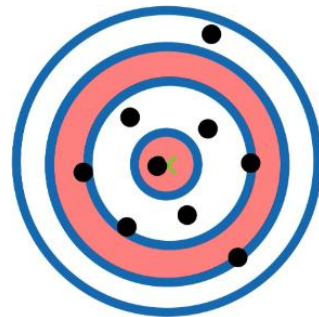
- iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním,



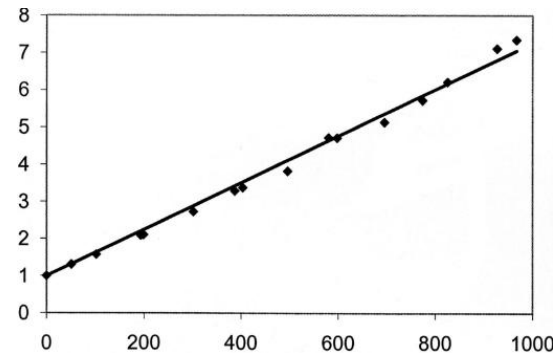
Analytická validace



Stabilita analytů



Preciznost



Linearita



Recovery test

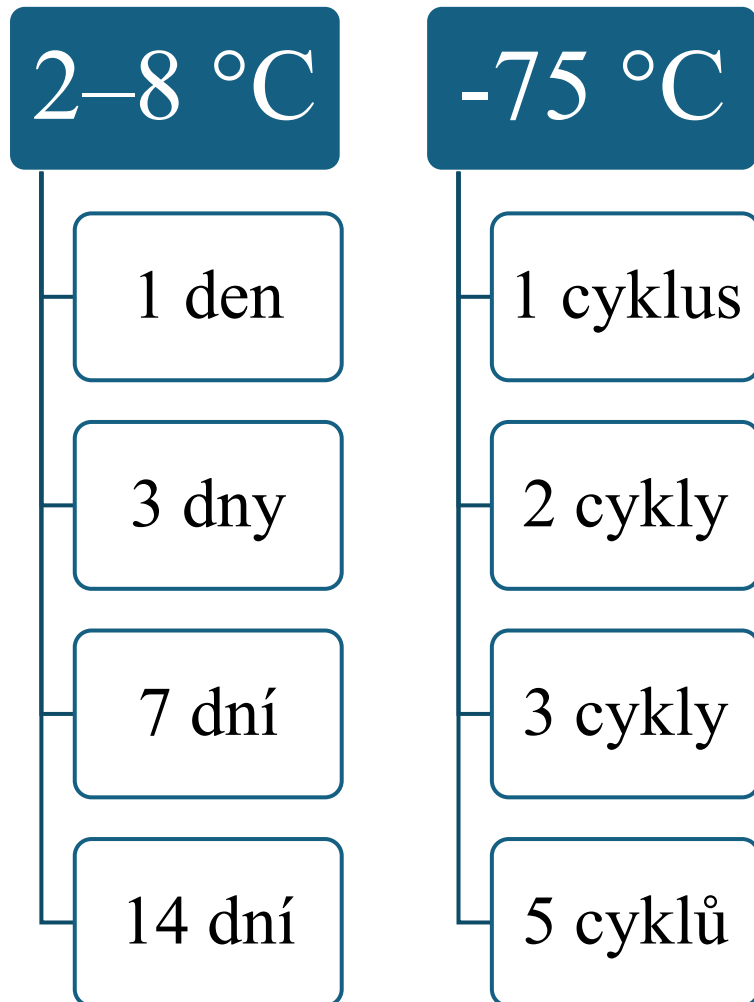
Měřené analyty

Abbott Architect ci16200



Fotometrie	Potenciometrie
Albumin	Sodík
Amyláza	Draslík
Bilirubin T + D	Chloridy
Celková bílkovina	
Fosfor	
Glukóza	
Cholesterol	
Kreatinin	
LDH	Celkem 39 metod
Lipáza	
Močovina	
Triglyceridy	
Vápník	

Stabilita analytů



1 cyklus = zamražení po dobu min. 1 h a rozmražení při lab. teplotě po dobu 30 min

Počet vzorků: drén \cong 22
 punktát \cong 6
 dialyzát \cong 6

Hodnocení: 1) statisticky významný rozdíl
 2) **analyticky významný rozdíl**

$$\delta_{rel,krit} = \sqrt{2} \cdot 1,96 \cdot \sqrt{u_{Rw,rel}^2 \cdot u_{Cal,rel}^2}$$

$\delta_{rel,krit}$...kritická relativní odchylka,

$u_{Rw,rel}$...relativní nejistota charakterizující mezilehlou preciznost měření,

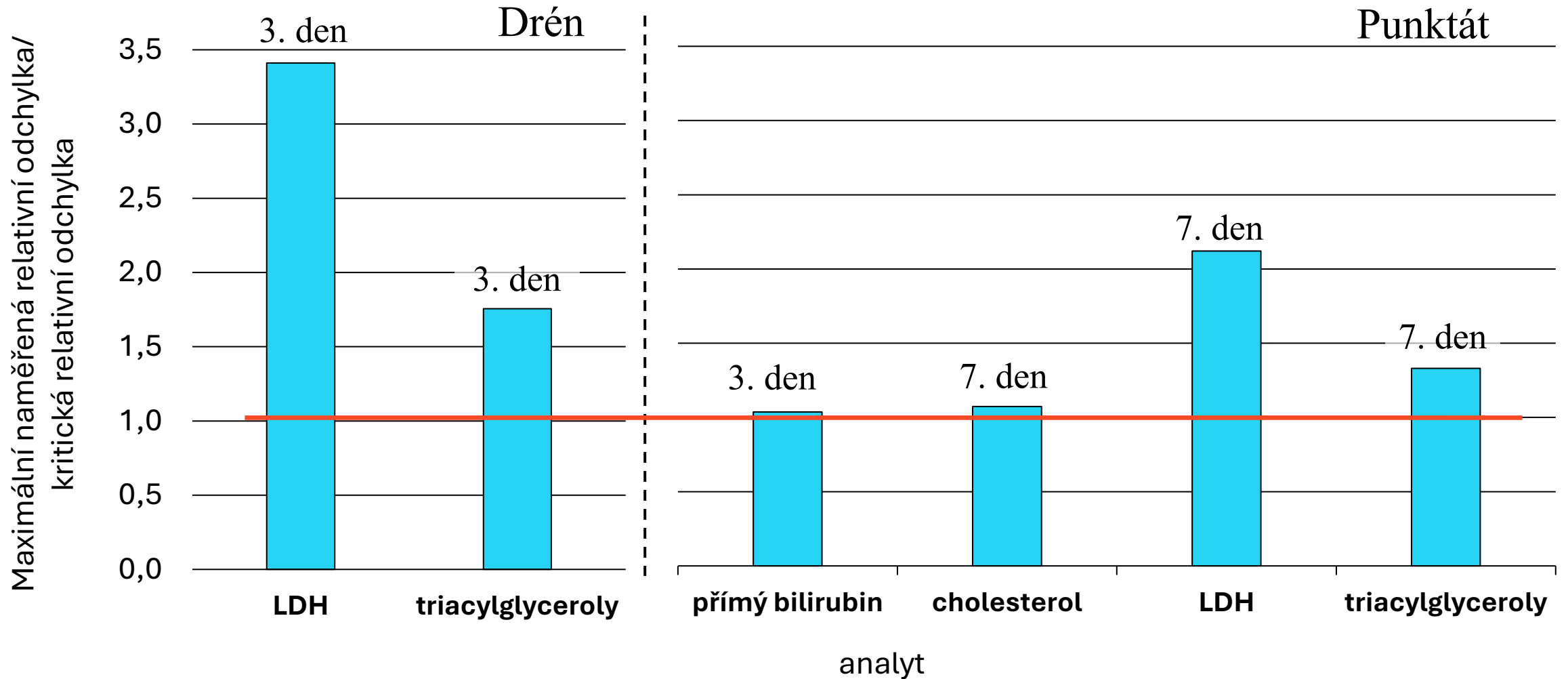
$u_{Cal,rel}$...relativní nejistota kalibrátoru.

Stabilita analytů při -75 °C

Analyt	Drén	Punktát	Dialyzát	Analyt	Drén	Punktát	Dialyzát
Celková bílkovina	✓	✓	✓	Celkový bilirubin	✓	✓	-
Draslík	✓	✓	✓	Přímý bilirubin	✓	✓	-
Sodík	✓	✓	✓	Cholesterol	✓	✓	-
Chloridy	✓	✓	✓	LDH	✓	✓	-
Glukóza	✓	✓	✓	Lipáza	✓	✓	-
Kreatinin	✓	✓	✓	Triacylglyceroly	✓	✓	-
Močovina	✓	✓	✓	Albumin	✓	✓	-
Fosfor	-	-	✓	Amyláza	✓	✓	-
Vápník	-	-	✓				

Stabilita analytů při 2–8 °C

Interval skladování zkrácen u **6 metod z 39**



Preciznost

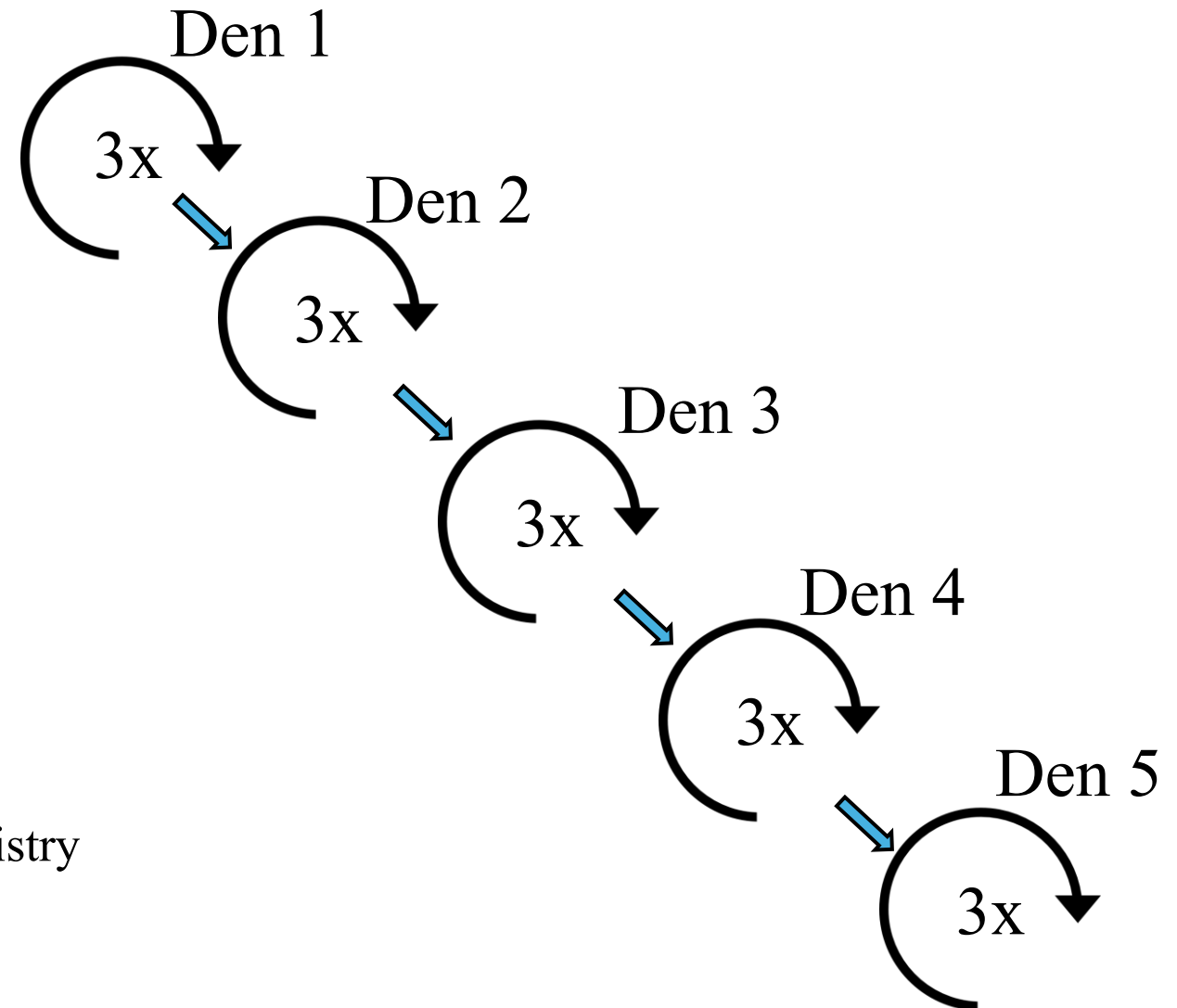
Dle protokolu CLSI EP15-A2



Měření v triplikátech po dobu 5 dní

Pro každý analyt 3 koncentrační hladiny

Hodnocení: porovnání maximální naměřené nepreciznosti s limitem pro sérum/plazmu dle EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

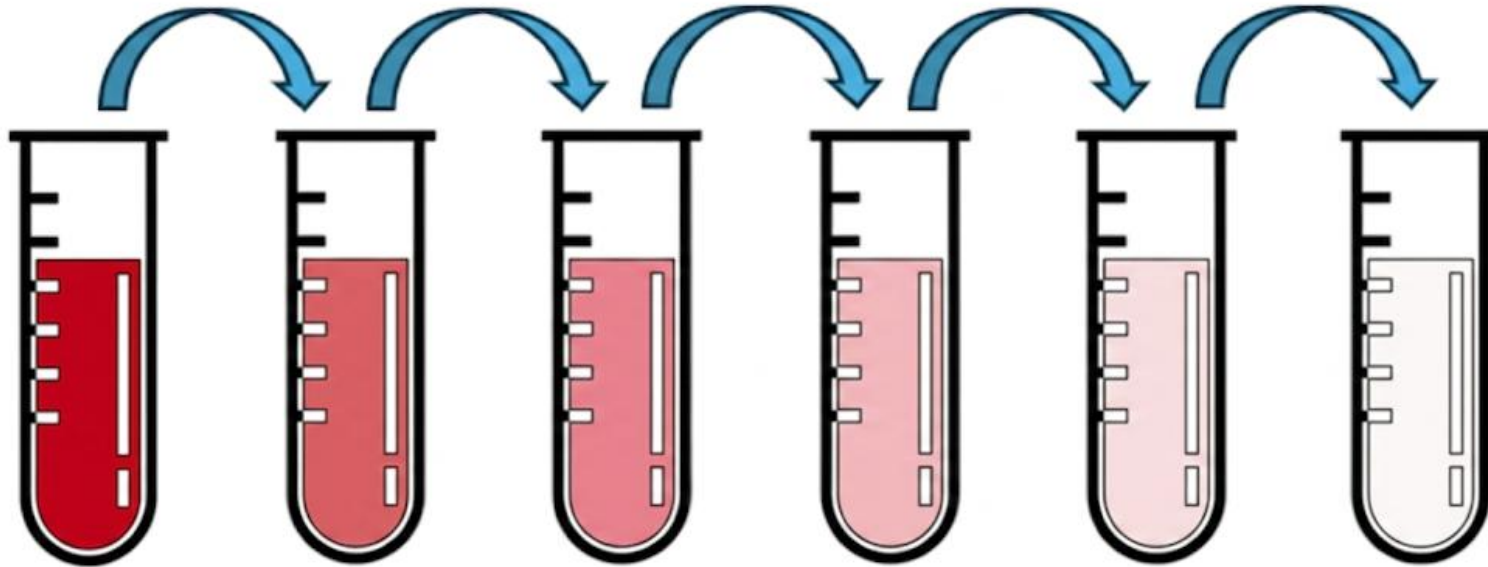


Preciznost

Limit EFLM překročen u **12 metod z 39**

Analyt	Matrice	Naměřená nepřeciznost (%)	Max. limit dle EFLM (%)	Nepreciznost udávaná výrobcem (%)
Sodík	drén, punktát, dialyzát	0,92; 1,03; 1,06	0,5	1,3
Chloridy	drén, punktát, dialyzát	1,11; 1,38; 1,00	0,8	1,3
Celková bílkovina	drén, punktát	2,84; 2,07	2,0	2,4
LDH	drén, punktát	5,63; 7,28	3,3	15,1
Albumin	drén	2,11	1,9	1,5
Cholesterol	drén	4,98	4,1	4,0

Linearita



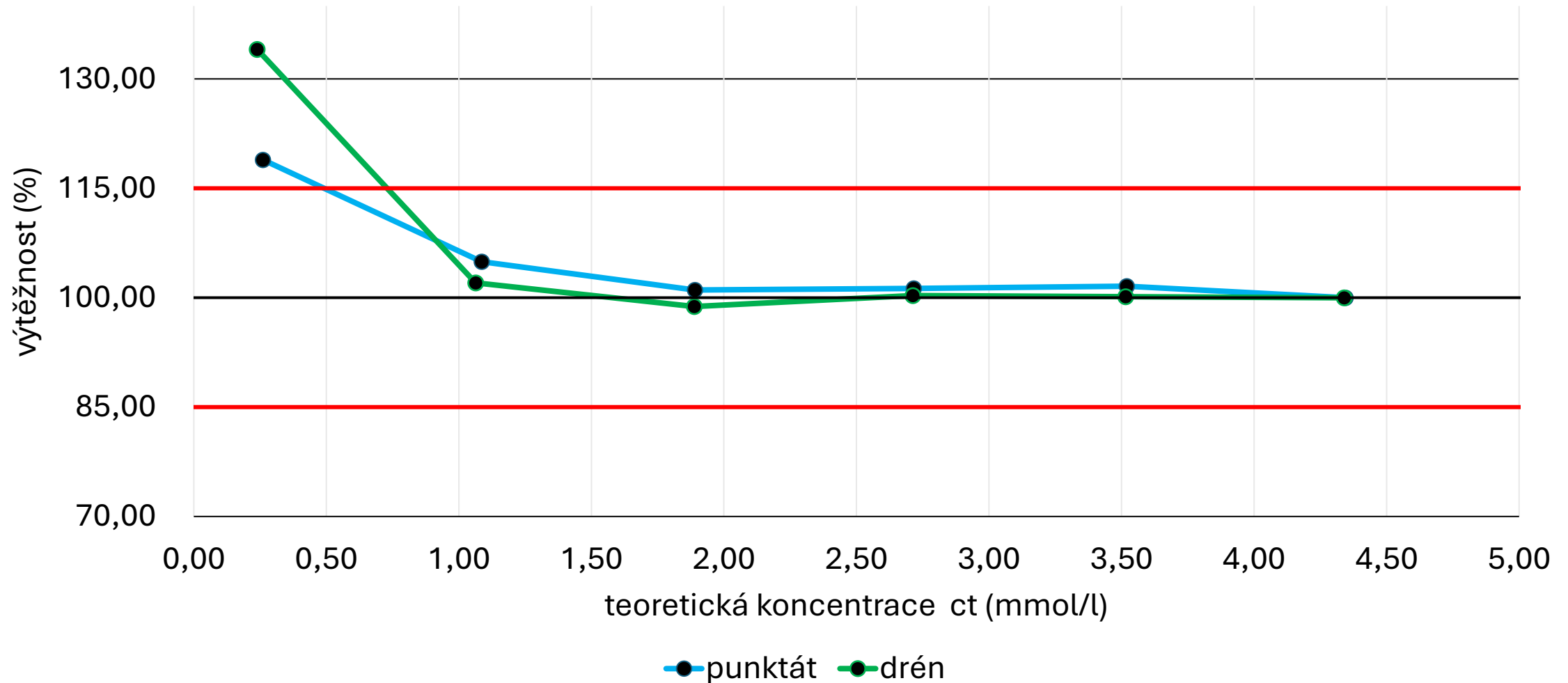
Vzorek o koncentraci analytu na **horní** mezi analytického rozsahu

Vzorek o koncentraci analytu na **dolní** mezi analytického rozsahu

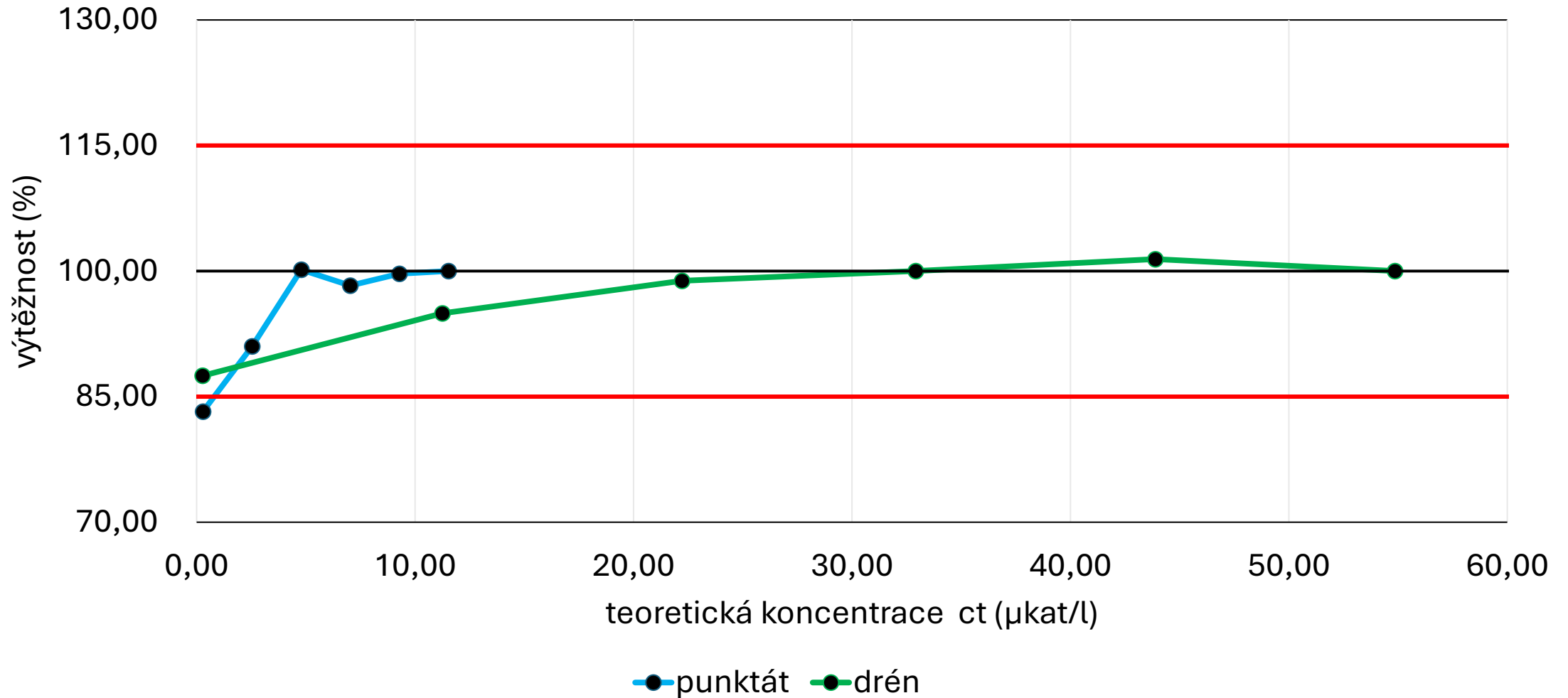
Hodnocení: limit výtěžnosti 85–115 %

Porušení linearity u **3 metod z 39**

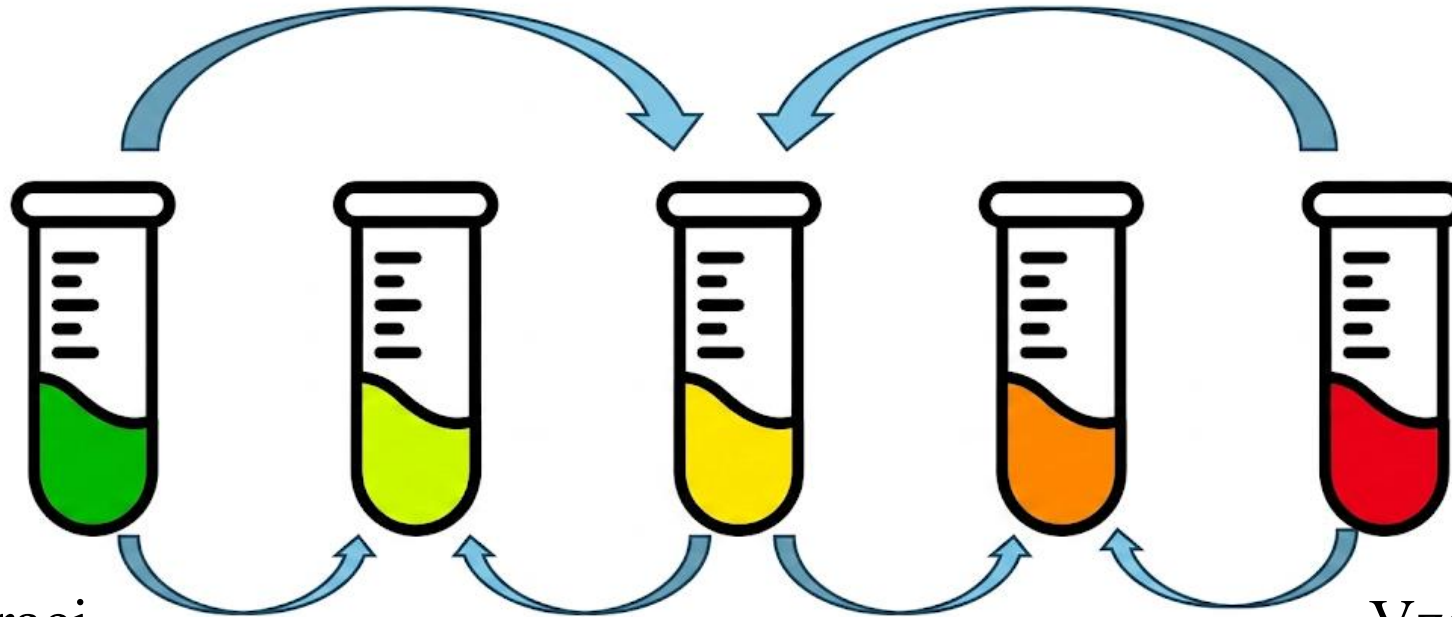
Linearita - triacylglyceroly



Linearita - amyláza



Recovery test



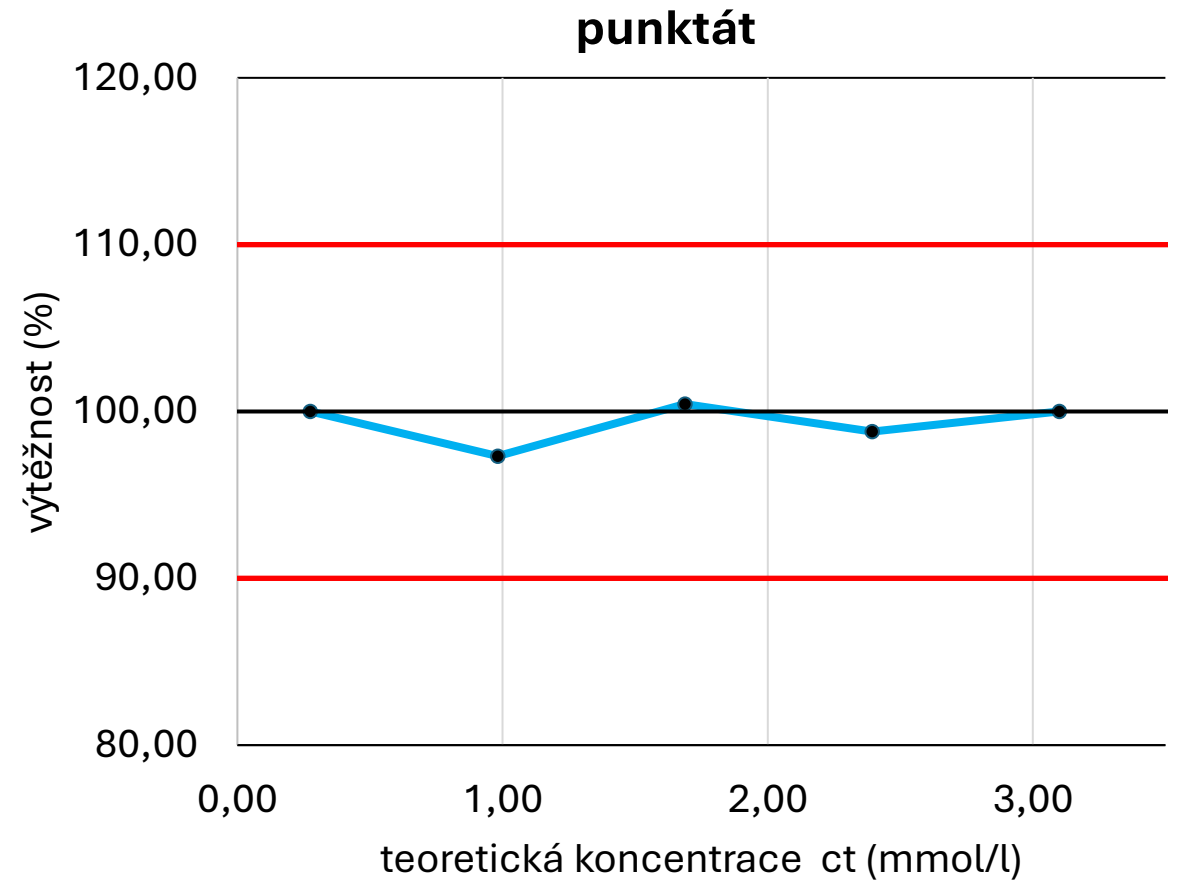
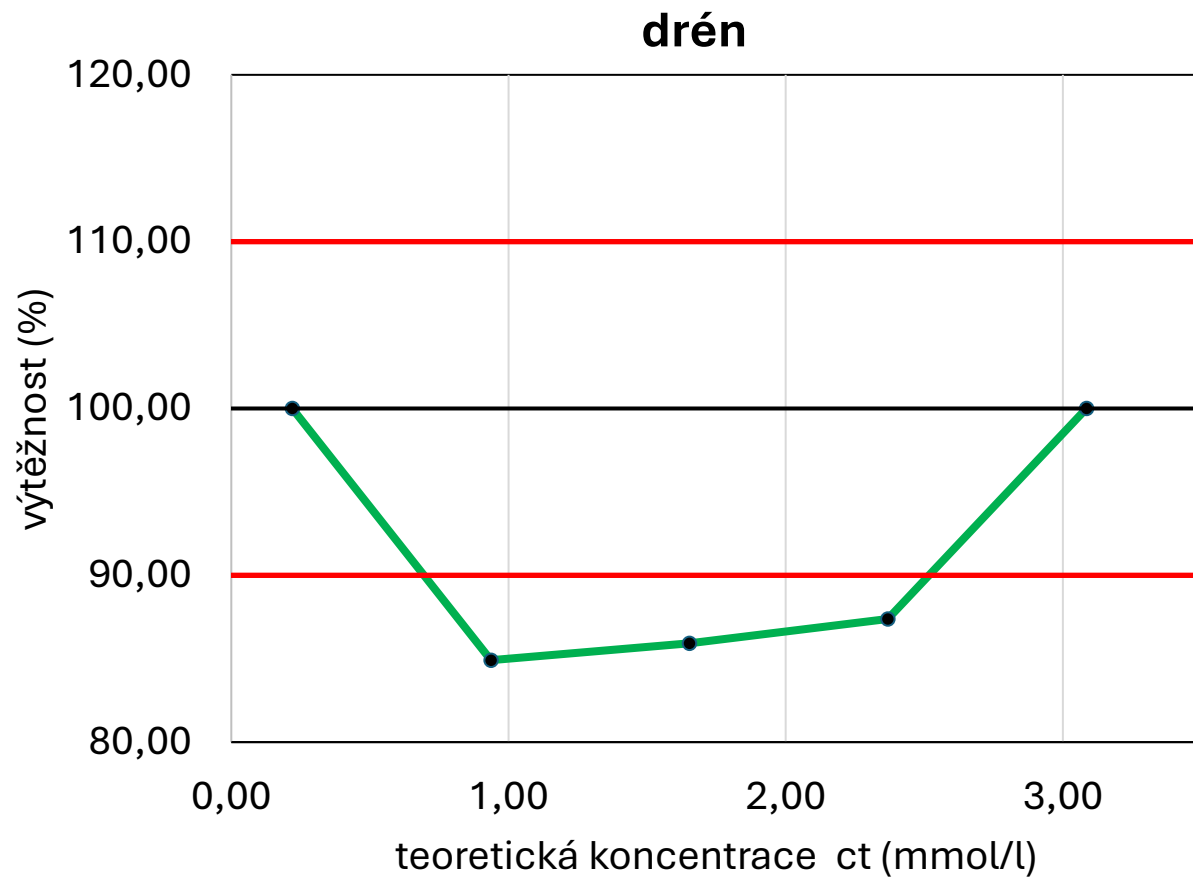
Vzorek o koncentraci analytu na **dolní** mezi analytického rozsahu

Vzorek o koncentraci analytu na **horní** mezi analytického rozsahu

Hodnocení: porovnání výtěžnosti/absolutní chyby s maximální přípustnou chybou dle CLIA 2024 (Clinical Laboratory Improvement Amendments)

Recovery test - cholesterol

Limit CLIA překročen u 1 metody z 39



Dodatky k originálním návodom

Specifické funkční charakteristiky

- Stabilita analytu
- Preciznost
- Recovery test
- Linearita
- Očekávané hodnoty
- Dolní limity měření
- Interference

Dále

- Použití
- Shrnutí a vysvětlení testu
- Odběr a příprava vzorku na analýzu
- Omezení metody

CS
AlbBCG2
04T34
G99181R05
B4T347

Dodatek k návodu pro soupravu **Albumin BCG2**
Datum poslední aktualizace: -

JŽITÍ
Albumin BCG2 je určena ke kvantitativnímu stanovení albuminu v lidském drénu nebo u.

ZNAMENÁNÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU
... se stanovuje především v peritoneálních výpotcích (ascitech) z důvodu určení jeho je. Pokud je albuminový gradient (rozdíl mezi koncentrací v séru a výpotku) roven nebo více než 11 g/l, jedná se o transudát a výpotek je pravděpodobně způsoben portální hypertenzí. Pokud je gradient menší než 11 g/l, svědčí o přítomnosti exsudátu a zánětlivém původu výpotku. Vypovídací schopnost albuminového gradientu klesá při podání diuretik nebo u pacientů s hypoalbuminemií pod 15 g/l. Problémem u pacientů s hypoalbuminemií může být stanovení albuminu pomocí bromkresolové zeleně, které koncentraci falešně nadhodnocuje.

... urálních, případně perikardiálních výpotcích může být albuminový gradient použit vedle jiných kritérií jako alternativní kritérium pro rozlišení transudátu/exsudátu [2; 4]. Albuminový gradient má u exsudátů větší specifitu, zatímco klasická Lightova kritéria jsou senzitivnější [3].

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ NA ANALÝZU

Typ vzorků
Vzorky uvedené níže byly ověřeny pro použití s touto metodou. Jiné typy vzorků a vzorků z jiných zdrojů nebyly ověřeny s touto metodou.

Typ vzorku	Odběrová souprava
Drén	Skleněná/plastová zkumavka s protisrážlivou úpravou – heparinát lithný, bez gelu
Punktát	Skleněná/plastová zkumavka s protisrážlivou úpravou – heparinát lithný, bez gelu

Příprava na analýzu
Vzorky drénů a punktátů před analýzou centrifugujte 10 min při 2 200 g.
Pokud byly vzorky skladovány při 2-8 °C nebo zamrazeny při -75 °C, před vlastní analýzou opět centrifugujte (4 min, 17 947 g).

V rámci laboratoře za podmínek mezilehlé preciznosti*

CV (%)	SD	CV (%)
2,05	0,14	2,11
0,73	0,15	1,19
0,42	0,24	1,28

V rámci laboratoře za podmínek mezilehlé preciznosti*

SD	CV (%)
0,10	1,12
0,13	1,16
0,16	0,50

... teoretická
... ovádí.
... klinické
... ru Abbott
... ku
... dy. Jako
... sou
... DR v rutinní klinické
... analyzátoru Abbott
... objem
... entu (µl)
... 0
... 34
... 88
... 12

To není vše...

Administrativní požadavky IVDR



Dodatky k návodům



Prohlášení o výrobě



Podmínky GSPR



Analýza rizik

Jak dlouho práce trvala?

- listopad 2024 – duben 2026
- 496 h = 62 pracovních dní
- 1000+ vzorků



Děkuji za pozornost