



Ústav hematologie a krevní transfuze

Testy HLA pro vazbu s chorobami – přehled certifikovaných IVD diagnostik

Milena Vraná

Odd. HLA, Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku, ÚHKT Praha

WORKSHOP: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7.2.2024



- OPEGEN CeliacStrip
- GenVinSet® Celiac Plus
- GenVinSet® B27
- GenVinSet® HLA NARCOLEPSY
- GenVinSet® HLA B57
- GenVinSet® HLA C06
- Genvinset® Diabetes Mellitus T1
- GenVinSet® HLA BEHCET'S DISEASE
- GenVinSet® HLA A29
- CE-IVD dle směrnice 98/79/ES*
- CE-IVD dle směrnice 98/79/ES *
- CE-IVD dle (EU) 2017/746
- CE-IVD dle směrnice 98/79/ES *
- CE-IVD dle (EU) 2017/746
- CE-IVD dle směrnice 98/79/ES *
- Zrušena výroba
- CE-IVD dle (EU) 2017/746
- CE-IVD dle (EU) 2017/746

*** Nové šarže kitů budou certifikovány dle (EU) 2017/746**

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

Real-time PCR: Testuje se DNA nebo přímo krev ("direct")

- FastQ® B*27
- FastQ® B*27 direct
- FastQ® CD (Coeliac disease screening)

- Aktuálně CE-IVD dle směrnice 98/79/ES
- V plánu CE-IVD dle (EU) 2017/746

Platí pro všechny kity real-time

SSP PCR + elfo na gelu

- HISTO TYPE B27 low
- HISTO TYPE B27 low
- HISTO TYPE B*57:01 / B*51
- HISTO TYPE Celiac Disease
- HISTO TYPE Narcolepsy

- Aktuálně CE-IVD dle směrnice 98/79/ES
- CE-IVD dle (EU) 2017/746 – zatím nerozhodnuto
- V dlouhodobém horizontu plánován přechod na metodiku real-time PCR s CE-IVD dle (EU) 2017/746

Platí pro všechny kity SSP-PCR

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

kit	CE-IVD dle směrnice 98/79/ES	CE-IVD dle (EU) 2017/746
LinkSēq™ HLA-B27 Typing Kit	ANO	plánováno
LinkSēq™ HLA-B*57:01	ANO	plánováno
LinkSēq™ HLADQ2, DQ8, DQA1*05	ANO	NENÍ ZNÁMO
LinkSēq™ HLADQB1*06:02, DQA1*01:02	ANO	NENÍ ZNÁMO



Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

Distributor pro ČR:



- **B*27 (screening)**
 - **HLA-B*27 HR**
 - **DQB1*06:02,DQA1*01:02**
 - **B*57:01**
 - **DQA1*02,05;DQB1*02,03:02**
- **Aktuálně CE-IVD ano**
 - **CE-IVD dle (EU) 2017/746 není známo**

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024



- **EUROArray HLA-DQ2/DQ8**
- **EUROArray HLA-DQ2/DQ8-h**
- **EUROArray HLA-B27 Direct***
- **EUROArray HLA-Cw6**
- **EUROArray HLAB57:01 Direct***
- Aktuálně CE-IVD dle směrnice 98/79/ES
- V plánu CE-IVD dle (EU) 2017/746

*kity s označením Direct zahrnují i izolaci

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

Elisabeth Pharmacon, spol. s r. o.

- **EliGene[®] CELIAC DQ PLUS RT,**
 - **EliGene[®] Coeliac 3.0 RT**
 - **EliGene[®] Spondylitis HLA-B27 RT**
- Aktuálně CE-IVD dle směrnice 98/79/ES
 - V plánu CE-IVD dle (EU) 2017/746

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

generi biotech

- **HLA-B27 (gb GENETIC HLA-B*27)**
 - Aktuálně CE-IVD dle směrnice 98/79/ES
 - V plánu CE-IVD dle (EU) 2017/746

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

INNO-TRAIN DIAGNOSTIK GMBH

- **HLA-Ready Gene B27**
 - **HLA-Ready Gene B5/57**
 - **HLA-Ready Gene B57**
 - **HLA-Ready Gene Coeliac Disease**
 - **HLA-Ready Gene A31**
 - **HLA-Ready Gene Narcolepsy**
 - **HLA-FluoGeneB27**
- Aktuálně CE-IVD dle směrnice 98/79/ES
 - V plánu CE-IVD dle (EU) 2017/746

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024

Kontakty na zastoupené firmy

firma	Kontaktní osoba	E-mail
Asco Med	I. Šejbová	irena.sejbova@ascomed.cz
BAG Diagnostics	D. Elsnic	elsnic@bag-diagnostics.cz
Biomedica	P. Tichý	Petr.Tichy@bmgrp.cz
Dynex	T. Kassay	tkassay@dynex.cz
Elisabeth Pharmacon	P. Čermák	pcermak@elisabeth.cz
Generi Biotech	H. Radilová	hana.radilova@generi-biotech.com
Inno-Train	M. Pagáčová	pagacova.it.cr@email.cz
Intersol	H. Růžičková	ruzickova@intersol.cz

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 7. 2. 2024