



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 24.2.2022

Nová regulace EU pro in-vitro diagnostiku

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

- Nařízení jsou závazná v celém rozsahu a přímo použitelná ve všech členských státech
- Označováno IVDR
- Začátek implementace: květen 2017
- Plánované závazné zavedení do května 2022
- V listopadu 2021 termín zavedení odsunut na květen 2025

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 24.2.2022



OBČAN
PACIENT



ODBORNÍK
ZDRAVOTNÍK



VEŘEJNÉ ZD

18. únor 2020

Google Vlastní vyhledávání



Občan | Pacient

- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřední deska
- Tiskové centrum
 - Tiskové zprávy
 - 2020
 - 2019
 - 2018
 - 2017
 - 2016
 - 2015
 - 2014
 - Lidé MZ v médiích
 - Reakce na nepřesnosti
 - Kampaně
- Dotace
- Pacientské organizace
- Mapa poskytovatelů zdravotních služeb

[Hlavní stránka](#) / [Tiskové centrum](#) / [Tiskové zprávy](#) / 2020

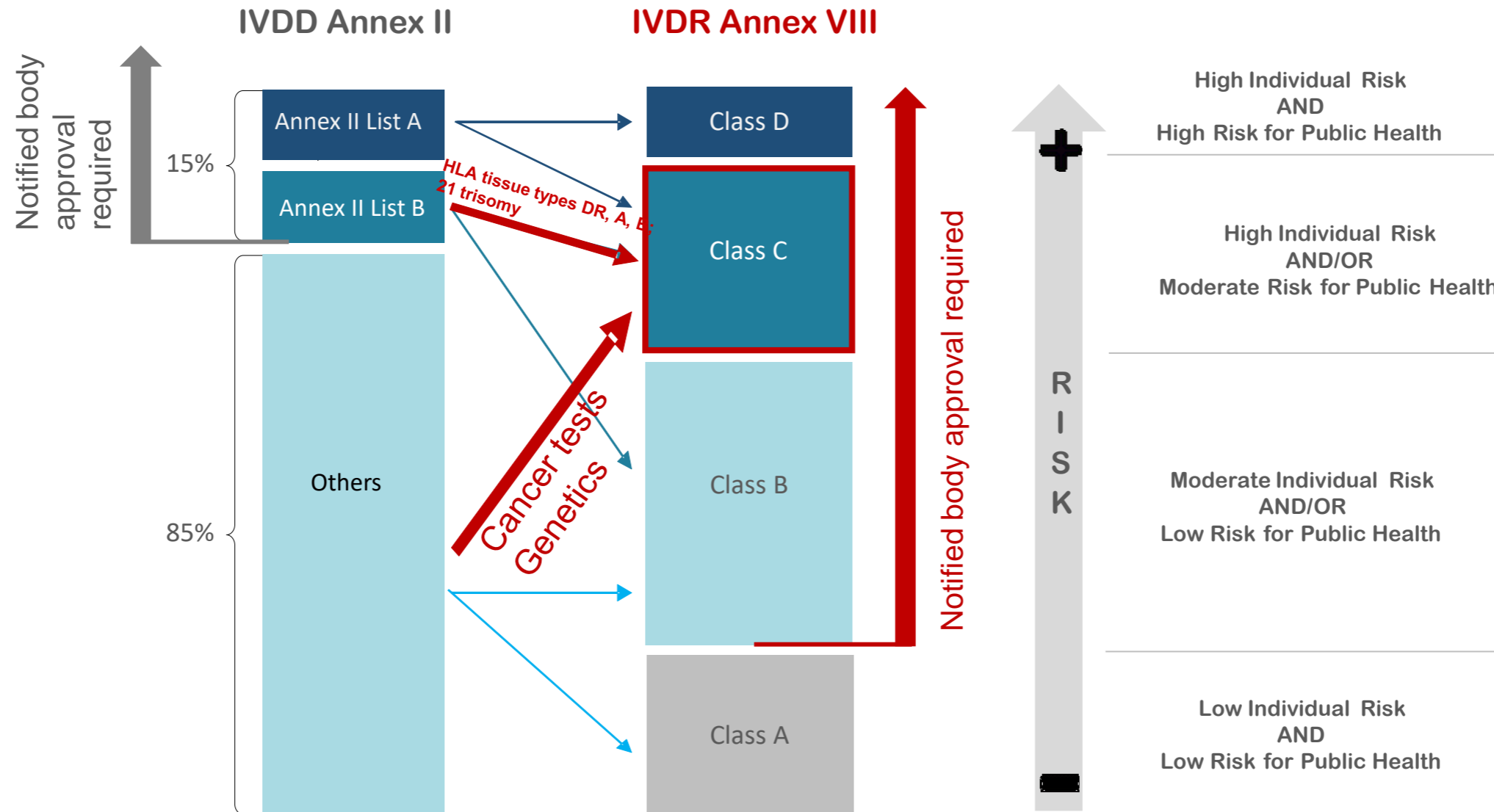
Vláda schválila návrh zákona o zdravotnických prostředcích včetně doprovodných změnových zákonů

Vláda schválila návrh zákona o zdravotnických prostředcích, který připravilo Ministerstvo zdravotnictví v reakci na přijetí nového nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích. V návaznosti na unijní nařízení nový zákon upravuje například kompetenční otázky, informační systém, regulaci reklamy, předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání včetně přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených předpisy.

Evropské nařízení bylo přijato za účelem zajištění vyšší bezpečnosti v oblasti zdravotnických prostředků včetně zlepšení transparentnosti a sledovatelnosti zdravotnických prostředků. Reaguje tak na výskyt zdravotně závadných zdravotnických prostředků na území Evropské unie a stanovuje jednotná pravidla pro celý trh. Evropské nařízení ukládá nové povinnosti přímo výrobcům, jenž se týkají požadavků na vývoj, dokumentaci, klinické hodnocení i registrační a oznamovací povinnost. Nařízení současně upravuje informační systém, který nově zavádí povinnou registraci pro výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce přímo do unijní databáze. Systém bude sloužit k informování veřejnosti, shromažďování a správě údajů a rovněž k tomu, aby jeho prostřednictvím distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků ohlásili svoji činnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

„Aby bylo možné dostát povinnosti České republiky jako členského státu Evropské unie, je třeba zajistit vynutitelnost pravidel stanovených v nařízení. Návrh tak zajišťuje, aby celoevropská pravidla stanovovaná zejména s cílem zajistit bezpečnost pacientů byla efektivní i na území České republiky,“ uvedl ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

IVDR - nový klasifikační systém



Classification Quick Reference		
Rule	Text of Rule	Class
1	<ul style="list-style-type: none"> • Transmissible agents in substances, cells, tissues, organs, etc. intended for donation • Transmissible life-threatening agent with high risk of propagation • Monitoring infectious load of life-threatening disease 	D
2a	<ul style="list-style-type: none"> • Blood grouping, or tissue typing as part transfusion, transplantation or administration 	C
2b	<ul style="list-style-type: none"> • Except for certain high risk blood groups and tissue types 	D systém ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy
3	<ul style="list-style-type: none"> • Infectious diseases, including sexually transmitted agents • Pre-natal screening, congenital disorders in embryo, fetus, or new-born • Companion diagnostics • Disease staging • Screening, diagnostics, and staging of cancer • Genetic testing 	C

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

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

– CE-IVD aktuálně ANO

– CE-IVD dle nové direktivy ANO

Platí pro všechny uvedené kity

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**

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 24.2.2022



OPEGEN CeliacStrip

– CE-IVD aktuálně ANO

CE-IVD dle nové direktivy NENÍ ZNÁMO

- 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 IL28B
- GenVinSet® HLA A29

– CE-IVD aktuálně ANO

– CE-IVD dle nové direktivy
PRO NOVĚ REGISTRované
VERZE



Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 24.2.2022

kit	CE-IVD aktuálně	CE-IVD dle nové direktivy
LinkSēq™ HLA-B27 Typing Kit	ANO	ANO
LinkSēq™ HLA-B*57:01	ANO	ANO
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 24.2.2022



Elisabeth Pharmacon, spol. s r. o.

- **EliGene[®] CELIAC DQ PLUS RT,** – **CE-IVD aktuálně ANO**
- **EliGene[®] Coeliac 3.0 RT** – **CE-IVD dle nové direktivy ANO**
- **EliGene[®] Spondylitis HLA-B27 RT**

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 24.2.2022



- kity na celiakii a HLAB27

- CE-IVD aktuálně ANO
- CE-IVD dle nové direktivy ANO

generi biotech

- HLA-B27 (gb GENETIC HLA-B*27)

- CE-IVD aktuálně ANO
- CE-IVD dle nové direktivy ANO

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 24.2.2022

Kontakty na zastoupené firmy

firma	Kontaktní osoba	E-mail
BAG Diagnostics	S. Pěničková, D. Elsnic	penickova@bag-diagnostics.cz elsnic@bag-diagnostics.cz
Asco Med	I. Šejbová	Irena.sejbova@ascomed.cz
Biomedica	P. Tichý	Petr.Tichy@bmgrp.cz
Elisabeth Pharmacon	P. Čermák, K. Mollová	pcermak@elisabeth.cz kmollova@elisabeth.cz
Dynex	T. Gürtlerová	tgurtlerova@dynex.cz
Generi Biotech	H. Radilová	hana.radilova@generi-biotech.com

Workshop: Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami, Praha 24.2.2022