

Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
	Version:	
	Seite:	1/7

Achtung: ausgedruckte Exemplare unterliegen nicht dem Änderungsservice!

Änderungshinweis (Änderungen gegenüber der jeweiligen Vorversion): **entfällt**

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	1
Abkürzungen	2
1 Gesundheitseinrichtung	2
2 Produktbeschreibung und Spezifikation	2
2.1 Name des Produktes / Name der generischen Produktgruppe	2
2.2 Rechtliche Verbindung	2
2.3 Nachweis Akkreditierung.....	2
2.4 Zweckbestimmung	3
2.5 Klassifizierung in Risikoklasse	4
3 Auslegung des IVD-Produktes	4
3.1 Testprinzip / Funktionsprinzip des Instrumentes.....	4
3.2 Produkt-Bestandteile und Auslegung.....	4
3.2.1 Probenahme.....	4
3.2.2 Materialien, Kits und Reagenzien	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.2.3 Instrumente und Software	4
3.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	5
3.4 Herstellung und Qualitätsprüfung.....	5
4 Generationen des Produktes / Produktgruppe	5
4.1 Übersicht über früher produzierte Generationen des Produktes	5
4.2 Begründung für Eigenherstellung des Produktes / Produktgruppe.....	5
5 Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen	5
6 Nutzen-Risikoanalyse und Risikomanagement	6
7 Überprüfung und Validierung des Produktes	6
7.1 Analyseverfahren	6
7.2 Haltbarkeit nach Anbruch.....	6
7.3 Elektroniksysteme und Software.....	6
8 Überwachung nach Inbetriebnahme	6
9 Selbsterklärung	6
10 Revisions-Historie der Technischen Dokumentation	6
Appendices	7
Referenzliste	7

	Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
		Version:	
		Seite:	2/7

Abkürzungen

DNA	Deoxyribonucleic acid
SOP	Standard-Operating-Procedere
SAA	Standardarbeitsanweisung

1 GESUNDHEITSEINRICHTUNG

Name:	
Adresse:	
Kontakt:	

2 PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION

2.1 Name des Produktes / Name der generischen Produktgruppe

Name der Produktgruppe:	Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse
Produkt-Code	
EMDN-Nomenklatur:	Folgt, sobald die EU-Kommission die EMDN-Nomenklatur freigegeben hat.
Kurzbeschreibung:	Ziel der Methode ist die Darstellung des vollständigen Karyotyps, um somatische oder Keimbahnmutationen darzustellen. Dazu müssen die Zellen in Teilung gebracht werden, da die Chromosomen nur in der Metaphase sichtbar sind. Tumorzellen teilen sich spontan, können aber durch die Zugabe von B- oder T-Tell-Stimulantien gezielt zur Teilung angeregt werden. Durch die Kultivierung des Patientenmaterials werden eventuell vorhandene Tumorzellen vermehrt, so dass sich die Mitoserate erhöht.

2.2 Rechtliche Verbindung

Patent:	Entfällt
---------	----------

2.3 Nachweis der Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189

<https://>

	Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
		Version:	
		Seite:	3/7

2.4 Zweckbestimmung

Parameter / Analyt	Nachweis von: Somatischen und konstitutionellen Chromosomenaberrationen	
Indikation	V.a. somatische oder konstitutionelle Chromosomenaberration	
Funktion	<input type="checkbox"/> Screening	<input checked="" type="checkbox"/> Prognose
	<input type="checkbox"/> Monitoring	<input type="checkbox"/> Vorhersage
	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnose, Diagnosehilfe	<input checked="" type="checkbox"/> Therapiebegleitendes Diagnostikum
	<input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges, Erklärung:	Therapiebegleitend nur für somatische Chromosomenaberrationen
Spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen	<input checked="" type="checkbox"/> Physiologischer oder pathologischer Zustand	
	<input checked="" type="checkbox"/> Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit	
	<input checked="" type="checkbox"/> voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf	
	<input checked="" type="checkbox"/> kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen	
	<input type="checkbox"/> Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern	
	<input checked="" type="checkbox"/> Festlegung oder Überwachung von therapeutischen Maßnahmen	
	<input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges, Erklärung: Kontrollen: entfallen	
Automatisiert:	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
Art der Untersuchung:	<input checked="" type="checkbox"/> qualitativ	<input type="checkbox"/> quantitativ
	<input type="checkbox"/> semi-quantitativ	
Untersuchungsmaterial:	<input checked="" type="checkbox"/> Vollblut	<input checked="" type="checkbox"/> Heparin-Blut
	<input checked="" type="checkbox"/> Lymphknoten	<input checked="" type="checkbox"/> Biopsien
	<input checked="" type="checkbox"/> Liquor	<input type="checkbox"/> Paraffinschnitte
	<input type="checkbox"/> Abortmaterial	<input type="checkbox"/> Mundschleimhautabstrich
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	Konstitutionelle Chromosomenaberrationen: Nur Vollblut und Heparin-Blut
Vorgesehener Anwender:	Eigenes Laborpersonal	
Zu testende Zielpopulation:	Patienten mit entsprechender klinischer Symptomatik, Angehörige	
Therapiebegleitendes Diagnostikum: relevante Zielgruppe und das/die dazugehörige(n) Arzneimittel	Patienten mit somatischen Chromosomenaberrationen unter zytostatischer Therapie	

Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
	Version:	
	Seite:	4/7

2.5 Klassifizierung in Risikoklasse

Risikoklasse:	C
---------------	---

Die Risikoklasse wurde festgelegt entsprechend Zweckbestimmung und angewandten Klassifizierungsregeln nach IVDR Anhang VIII Regel 2.3, Buchstabe i sowie in Übereinstimmung mit MDCG 2020-16.

3 AUSLEGUNG DES IVD-PRODUKTES

3.1 Testprinzip / Funktionsprinzip des Instrumentes

Colcemid zerstört den Spindelapparat der Zelle, wodurch die Mitose in der Metaphase gestoppt wird. Durch die hypotone KCL-Lösung quellen die Zellen auf, so dass die Zellmembran beim Auftropfen auf einen Objektträger platzt und die Chromosomen nebeneinander zu liegen kommen. Die Erythrozyten platzen durch die Zugabe von Fixativ und können zusammen mit anderem Zellschrott in mehreren Waschschrritten entfernt werden. In den Leukozyten/Tumorzellen bewirkt das Fixativ eine Konservierung durch das Methanol (Fällung der Proteine) und ein verbessertes hervortreten der Oberflächenstrukturen (Eisessig), wodurch die Farbe besser binden kann. Das Auftropfen der Zellsuspension auf kalte Objektträger führt zum Platzen der Zellmembran, so dass sich die Chromosomen auf dem Objektträger gut spreiten können. Chromosomen erhalten durch die R- oder G-Bandentechnik in Abhängigkeit ihrer Länge ein spezifisches Bandenmuster, so dass sich Abweichungen von der Norm feststellen lassen. (Siehe auch SAAs).

3.2 Produkt-Bestandteile und Auslegung

3.2.1 Probenahme

<https://>

Liste der eingesetzten Reagenzien: SAA ...in der jeweils aktuellen Version

Für jedes Reagenz ist ein Sicherheitsdatenblatt des Herstellers archiviert. Die Verwendung der Reagenzien erfolgt gemäß akkreditierter interner Arbeitsanweisungen. Gefahrstoffe werden gemäß Gefahrstoffsymbol und Gefahrstoffverordnung nur unter Beachtung der vorgeschriebenen Schutzmaßnahmen gelagert und verwendet.

3.2.2 Instrumente (Geräte) und Software

Gerätename/ Software	Hersteller	Artikel- /Produkt-Nr.	Serien- nummer	Version/ Generation	Zweck
Mikroskope mit Metaphasen- suchgerät en				entfällt	Visualisierung
				entfällt	
Metapher- Computersysteme					Metaphasensuche

	Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
		Version:	
		Seite:	5/7

Ikaros-Computer-System					Auswertung auf das Vorliegen von Chromosomenaberrationen
------------------------	--	--	--	--	--

Alle verwendeten Geräte und Software-Lösungen werden im Rahmen des nach DIN EN ISO 15189 (2014) akkreditierten QM-Systems in Gerätelisten bzw. Softwarelisten geführt. Siehe QMH Die Firma Metasystems hat die IVD-R-Zertifizierung für die Hart- und Software beantragt.

3.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Siehe SAAs

3.4 Herstellung und Qualitätsprüfung

Herstellung:

Das Medium wird entsprechend publizierter und akkreditierter Protokolle durch kommerzielle Komponenten (Antibiotika, Stimulantien) ergänzt. Die Verarbeitung der Zellkulturen erfolgt entsprechend publizierter und akkreditierter Protokolle. Die Darstellung und Analyse der Chromosomen erfolgt mittels Hard- und Software der Firma Metasystems, deren Zertifizierung nach IVD-R beantragt ist. Die Analyse erfolgt gemäß S2k-Richtlinie „Humangenetische Diagnostik und genetische Beratung“ der GfH und des BVDH.

Produktbeobachtung:

Die interne und externe Qualitätsüberprüfung wird entsprechend der jeweils aktuellen RiLiBÄK durchgeführt.

4 GENERATIONEN DES PRODUKTES / PRODUKTGRUPPE

4.1 Übersicht über früher produzierte Generationen des Produktes

Name des Produktes / Produktgruppe	Version / ID-Nr.	Zeitraum der Verwendung
entfällt		

4.2 Begründung für Eigenherstellung des Produktes / Produktgruppe

Eine Begründung ist erst ab Mai 2028 zu dokumentieren.

5 ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

s. Checkliste gemäß Appendix 1 IVD

	Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
		Version:	
		Seite:	6/7

6 NUTZEN-RISIKOANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

produktspezifische RM-Akten (siehe Referenz 1)

Gefährdungsbeurteilungen ...

7 ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTES

7.1 Analyseverfahren

s. Checkliste gemäß Appendix 1 IVD

7.2 Haltbarkeit nach Anbruch

QMH

SAA

7.3 Elektroniksysteme und Software

Die Metaphasen werden mit einem Fluoreszenz-Mikroskop automatisch fotografiert. Die Auswahl geeigneter Metaphasen erfolgt manuell. Die Nachbearbeitung, Analyse und Fotodokumentation erfolgt mit Hilfe der Software Ikaros gemäß akkreditierter Arbeitsanweisungen. Die Bewertung erfolgt durch hochspezialisiertes, qualifiziertes und bestens eingearbeitetes technisches Personal unter Anleitung bzw. Verantwortung entsprechend qualifizierter Akademiker. Die in 3.2.3 genannten notwendigen Geräte/Softwarelösungen werden im Rahmen des QM-Systems geführt, validiert und überwacht.

8 ÜBERWACHUNG NACH INBETRIEBNAHME

Im jährlichen Qualitätsmanagementreview werden die in der Routinediagnostik eingesetzten Produkte systematisch bewertet, die spezifisch erhobenen Daten ausgewertet und ggf. Korrekturmaßnahmen ergriffen (*QMH ...*). Die produkt-spezifischen Reports werden im Bericht des o.g. Managementreviews zusammengefasst.

9 SELBSTERKLÄRUNG

Erklärung gemäß Appendix 2 IVD (erst ab 26.05.2024 auf der Website der Einrichtung zu veröffentlichen)

10 REVISIONS-HISTORIE DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

Version Nr.	Beschreibung	Erstelldatum
1	Initiale Version	24.03.2022

	Bereitstellung von Informationen gemäß IVDR - Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse	Nummer:	
		Version:	
		Seite:	7/7

APPENDICES

- Appendix 1 Checkliste für die Inbetriebnahme von IVD in der jeweils aktuellen Version
- Appendix 2 Erklärung auf der Homepage gemäß IVD in der jeweils aktuellen Version
(folgt ab Mai 2028)

REFERENZLISTE

- 1 produktspezifische RM-Akten (= Gefährdungsbeurteilungen 00-26)
- 2 Homepage der Firma Metasystems
- 3 eigene SAAs, VAs und QMH

FREIGABEVERMERK

	erstellt/geändert	geprüft und freigegeben
Datum:		
Name:		
Funktion:		
Unterschrift:		