Základní kapitoly, které musí obsahovat Technická dokumentace k používání In house testu dle článku 5.5 směrnice (EU) 2017/746

Test:

Zpracoval:

Datum:

1) **POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, VČETNĚ JEHO VARIANT A PŘÍSLUŠENSTVÍ**
   a. celkový popis prostředku, včetně jeho určeného účelu a určených uživatelů
   b. určený účel prostředku, který může zahrnovat tyto informace:
      I. co se zjišťuje nebo měří;
      II. jeho funkci, jako například screening, monitorování, diagnostika nebo pomoc při diagnostice, prognóza, predikce, doprovodná diagnostika;
      III. konkrétní nemoc, zdravotní stav nebo sledovaný rizikový faktor, které mají být zjištěny, definovány nebo diferencovány;
      IV. zda je automatický, či nikoliv;
      V. zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
      VI. požadovaný typ vzorku nebo vzorků;
      VII. případně populace určená k testování;
      VIII. určený uživatel;
      IX. v případě doprovodné diagnostiky kromě toho i příslušná cílová populace a související léčivý přípravek nebo přípravky;
   c. popis principu
   d. riziková třída (dle přílohy VIII)
   e. popis součástí (reagencie, Ab.,…)
   f. vyšetřovaný materiál, způsob odběru a transportu
   g. používané přístroje
   h. používaný software
   i. případné modifikace měřícího prostředku (přístroje)
   j. odkaz na předchozí generace prostředku (staré verze SOPV, SOPT,….)

2) **INFORMACE O NÁVRHU A VÝROBĚ**
   a. Informace o návrhu
      I. Popis jednotlivých složek, koncentrace, stability
      II. Popis postupu analýzy na přístroji
      III. Popis postupu vyhodnocení a interpretace výsledku.
      IV. Popis kontrolních mechanismů. (IKK, EHK, QC)
   b. Informace o výrobě
      I. Postupy příprav jednotlivých reagencii, případně postupy kontroly kvality (např.: sterilita, katalytická aktivita, pH,….)
      II. Popis místa výroby, spolu s dodavateli jednotlivých reagencií.

3) **OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST**
   Vycházejí z přílohy 1 směrnice – Smyslem požadavku, jehož cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.

   a. obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se použijí na prostředek, a vysvětlení, proč se nepoužijí jiné požadavky;
   b. metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s každým příslušným obecným požadavkem na bezpečnost a funkční způsobilost;

c. harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity; (ISO, SOPV, vnitřní normy organizace)
d. Informace uvedené v tomto bodu musí obsahovat křížový odkaz na umístění takových dokladů v rámci úplné technické dokumentace a případně souhrnu technické dokumentace.

4) **ANALÝZA POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK**
   a. Sestavit plán rizik dle přílohy I., do analýzy rizik doplnit i parametry z analytické a klinické validace, které není možné splnit.
   b. Popsat zvolená řešení s ohledem na analýzu rizik („tak velké riziko, že test nebudeme provádět :-D“)

5) **OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU**
   Dokumentace musí obsahovat výsledky a kritické analýzy všech testů a/nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.
   a. **Informace o analytické funkci výrobku**
      I. **Druh vzorku – V** tomto bodu se popisují různé druhy vzorků, které lze analyzovat, včetně podmínek jejich stability, jako například skladování, případně podmínky pro přepravu vzorku a s ohledem na metody analýzy, při nichž hraje kritickou úlohu čas, informace o časovém rámci mezi odběrem vzorku a jeho analýzou, a podmínek pro skladování, jako například délka trvání, teplotní limity a cykly zmrazení/rozmrazení.
      II. Analytické vlastnosti
         1. **Správnost měření**
         2. **Analytická citlivost**
         3. **Analytická specificita**
         4. **Rozsah měření u zkoušky**
         5. **Definice zkoušky mezních hodnot – ROC analýza**
      III. Metrologická návaznost, popsat dostupnost standardů vyššího řádu
   b. **Informace o klinické funkci a klinických důkazech. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti**
      I. Dokumentace musí obsahovat zprávu o hodnocení funkční způsobilosti prostředku, která zahrnuje zprávy o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci.
   c. **Stabilita (vyjma stability vzorku)**
      I. Tento bod popisuje studie proklamované doby skladování, stability během používání a přepravní stability. – ověření
      II. Zde patří i test doby stability – Testování musí být provedeno alespoň na ***třech různých šaržích vyrobených za podmínek***, které jsou v zásadě rovnocenné podmínkám běžné výroby.
   d. **Ověření a validace softwaru**
   e. **Doplňující informace**
      I. v případě prostředků obsahujících tkáně, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány; (FBS, králičí komplement).

Zpracoval: Ing. Tomáš Vlas, Ústav imunologie a alergologie LF UK a FN Plzeň
Schváleno výborem SLI ČSAKI dne 27.3.2024