

The background of the slide is a dense field of red blood cells, rendered in a realistic, slightly blurred style. The cells are bright red and have a biconcave disc shape, typical of human erythrocytes. They are scattered across the entire frame, creating a textured, organic background.

Zkušenosti s NAT testováním infekčních markerů systémem Procleix Panther

RNDr. Radmila Richterová

Krevní centrum s.r.o. Frýdek-Místek

ZAČÁTKY

- první myšlenka 2016 (zjišťování možností, legislativy, návštěvy, cenové nabídky ...)
- zvýšit bezpečnost TP
- Podpis smlouvy 06/2017 – **autoX 2.0 system**
- Instalace, validace 08-09/2017
- Audit SÚKL a Shire 10/2017
- Rutinní provoz od 3.1.2018 (2 běhy týdně, pool 96 a 24)

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Číslo certifikátu: sskb213368/2017

Certifikát shody výrobce s VSP^{1,2}

Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s:
Čl. 111(5) Směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů
Kompetentní autorita České republiky potvrzuje následující:
The výrobce: *Krevní centrum s.r.o.*
Adresa místa: *Tp. T.G. Masaryka 495, Frýdek-Místek, 73801, Česká republika*

Byl inspektován v souladu s plánem inspekce v souvislosti s povolením k výrobě číslo sskb213368/2017 v souladu s Článkem 40 směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: *§ 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů*

Na základě znalosti získaných během inspekce tohoto výrobce, která byla provedena dne 2017-11-01 je tento výrobce považován za subjekt splňující:

- požadavky a závady VSP stanovené směrnicí 2003/94/ES³

Tento certifikát odráží stav výrobceho místa v době vyšetření inspekce a nelze se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody s VSP po uplynutí více než 3 let od data inspekce. Po uplynutí této doby by měla být komise/úřad vydávající autorita. Tento certifikát je platný pouze jako celek se všemi stránkami a částmi. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávající autority.

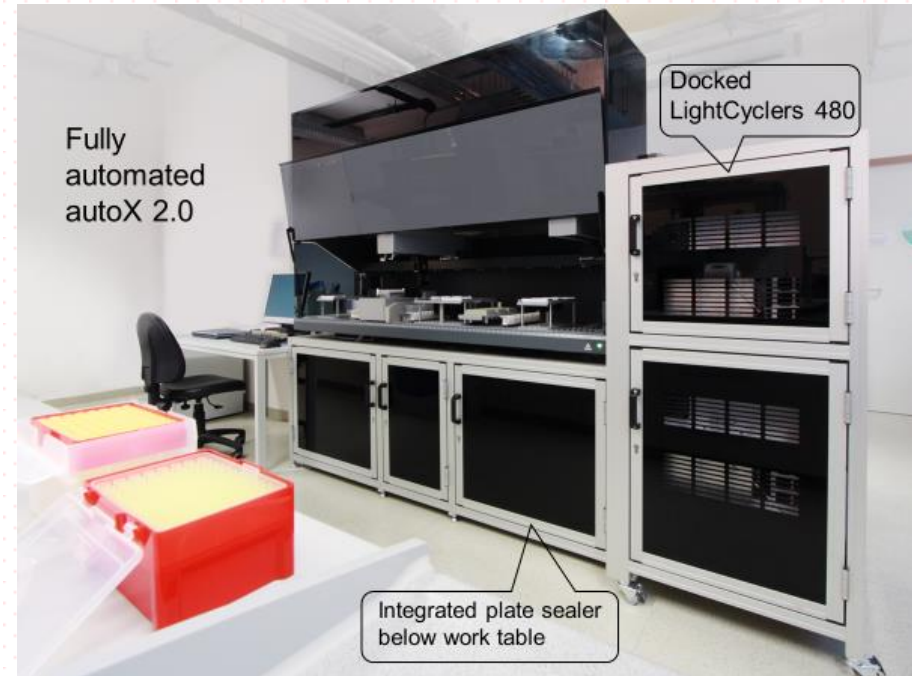
¹ The certificate referred to in paragraph 11(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for import coming from third countries into a Member State.
² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of DataCheckSP database.
³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Online Europe/GMP, Přehledová kód:40504 Datum vydání 2017-12-13 Číslo aplikací k autoritě: 2016/04



GFE Blut autoX 2.0 system

- 2 multiplex PCR (HCV+HBV; HIV-2+HAV) a 2 single PCR (HIV-1; PB19)
- Real-time PCR, TaqMan sondy, jeden běh
- Bez potřeby diskriminačních testů
- Statimy nebyly možné



.... PO ROCE OPAKOVÁNÍ

- Podpis smlouvy 12/2018 - **Panther System**
- Stavební úpravy 03/2019
- Instalace, validace, audit 06-09/2019

Zápis v Plasma Master File:

- Takeda
 - Grifols - Biomat
 - Kedrion
- 01/2020 Panther System (pool 16, pool 96)



Panther System Grifols



Frýdek - Místek

Poolování

- plazmy
 - séra
 - min. množství 700 μ l (aliquot 300 μ l)
-
- **Pool 8**
 - **Pool 16** - mezikrok P96
 - **Pool 96** (6x pool 16)



Analýza

- Kontroly
- kalibrátory
- 500 μ l z připraveného poolu/ test

TMA (transkripce zprostředkovaná amplifikace):

- Izotermická reakce
- IK v každém vzorku
- Všechny kroky v jedné zkumavce
 - Zachycení cíle
 - Aplifikace
 - Detekce viru



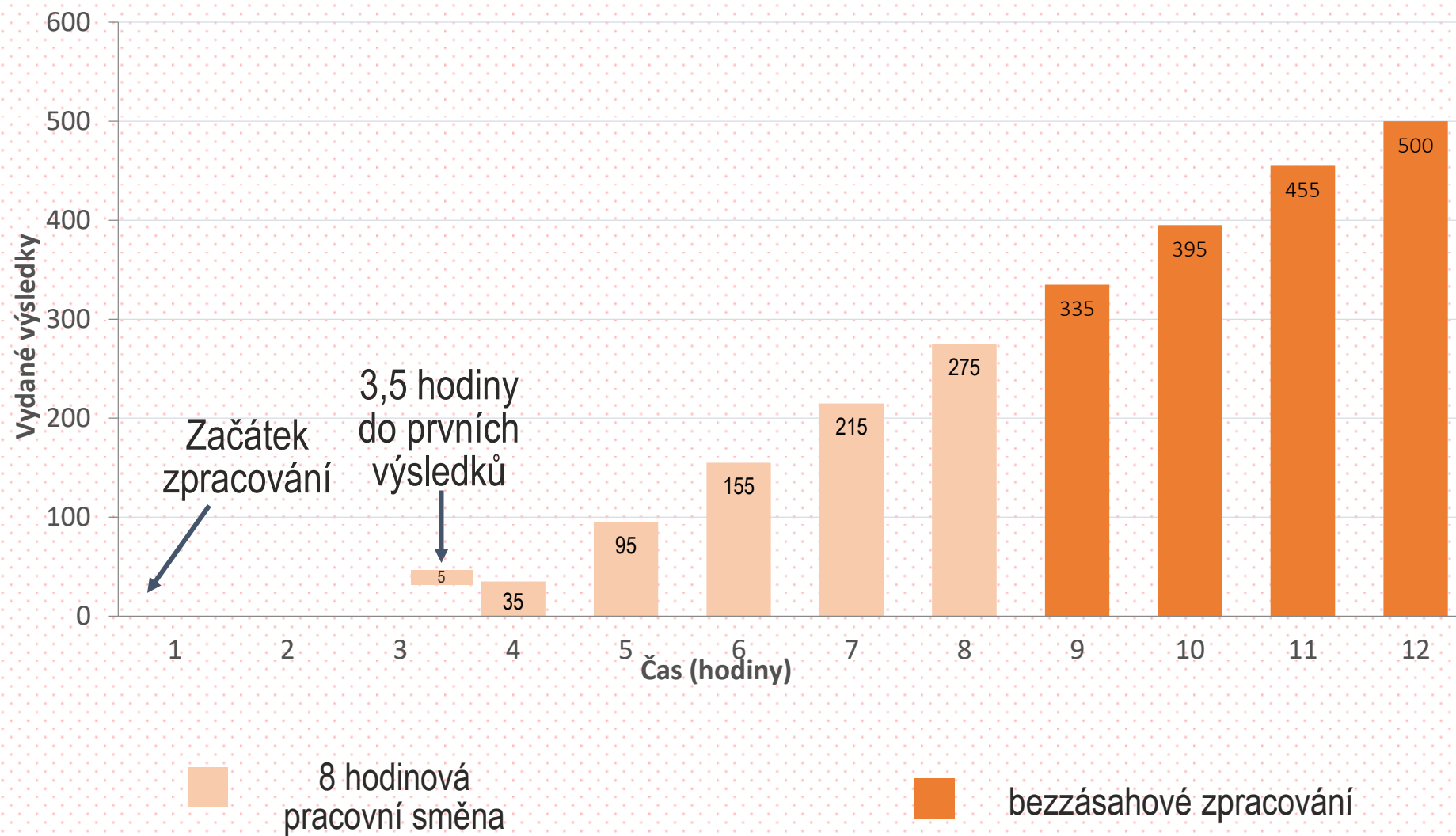
Diagnostické soupravy



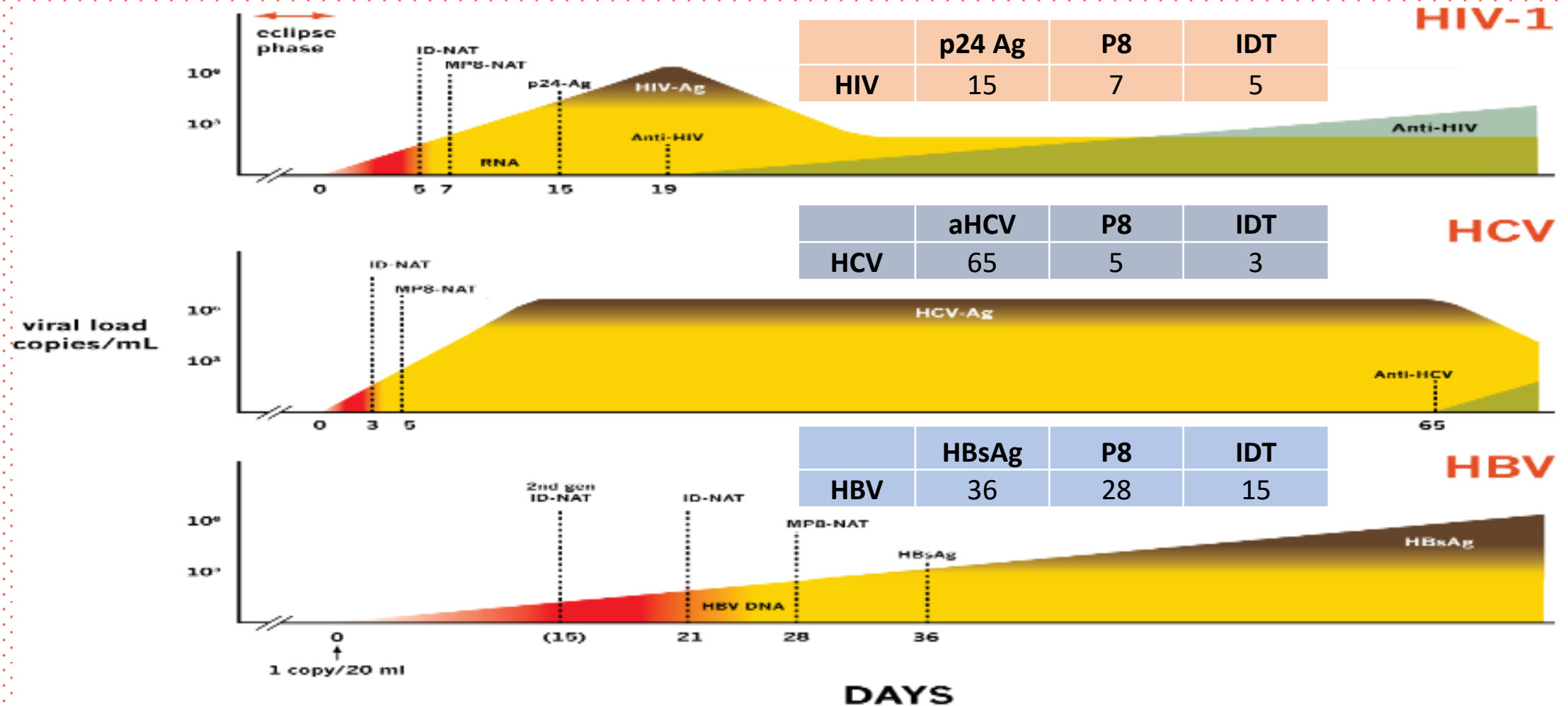
Testy	Detekované viry	Genotypy/subtypy
Procleix Ultrio Elite assay	HIV-1	group M (A-H), N, O
součástí discriminatory testy	HIV-2	subtype A, B
	HCV	genotypes (1-6)
	HBV	genotype A-H
Procleix Parvo/HAV assay	PB19	subtype I (a,b), II (a,b), III (a,b)
	HAV	1-3



PROVOZ SYSTÉMU



DIAGNOSTICKÉ OKNO





Transfúzní přípravky:

Parametr	Velikost poolu (IU/ml)				
	ID	4	8	16	96
HIV-1	18	72	144	288	1728
HIV-2	10,4	41,6	83,2	166,4	998,4
HBV	4,3	17,2	34,4	68,8	412,8
HCV	3	12	24	48	288

aHBc
1x ročně

2.1. u odběrů pro výrobu transfúzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň:

- 500 IU/ml při stanovení HIV RNA,
- 35 IU/ml při stanovení HBV DNA,
- 150 IU/ml při stanovení HCV RNA.

Výňatek z novely 195/2023 Sb. Vyhlášky o lidské krvi



Frýdek - Místek



Surovina pro další zpracování:

Parametr	Velikost poolu (IU/ml)				
	ID	4	8	16	96
HIV-1	18	72	144	288	1728
HIV-2	10,4	41,6	83,2	166,4	998,4
HBV	4,3	17,2	34,4	68,8	412,8
HCV	3	12	24	48	288

aHBc
1x ročně

2.2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň:

- 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA,
- 500 IU/ml při stanovení HBV DNA,
- 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.

Výňatek z novely 195/2023 Sb. Vyhlášky o lidské krvi



ZÁCHYTY



Transfúzní přípravky:

	HCV	HBV	HIV	HAV	PB19*
autoX 2.0 system	0	0	0	0	5
Panther System	0	0	0	0	1

* $\geq 100\ 000$ IU/ml

ZÁCHYTY



Surovina pro další zpracování:

	HCV
autoX 2.0 system	0
Panther System	9

REAKTIVITA	POOL	KONFIRMACE NRL (IU/ml)	Days
1	L9622P0412	26 600 000	
2	L9622P0782	?	
3	L9623P0425	48 500 000	
4	L9623P0719	3 630	
5	L9623P0808	203 000	
6	L9623P0823	2260	
7	L9623P0875	?	
8	L9623P0992	379	
9	L9623P0999	čekáme ...	






KAZUISTIKA

- pravidelný dárce plazmy
- od roku 18.5.2021 (celkem 44 odběrů)

Září					Říjen								
týden	35	36	37	38	39	týden	39	40	41	42	43	44	
Po		4	11	18	25	Po		2	9	16	23	30	
Út		5	12	19	26	Út		3	10	17	24	31	
St			6	13	20	27	St		4	11	18	25	
Čt			7	14	21	28	Čt		5	12	19	26	
Pá		1	8	15	22	29	Pá		6	13	20	27	
So		2	9	16	23	30	So		7	14	21	28	
Ne		3	10	17	24		Ne		1	8	15	22	29

- reaktivita HCV v P96
- retrospektivně analýza 3 předcházejících - negativní
- konfirmace NRL: 376 IU/ml, časná infekce

SUMMARY

- Instalace, zaškolení a validace za cca týden 
- Průběžné vkládání vzorků/poolů a vydávání výsledků 
- Možnost statimových testů 
- Potřeba diskriminačních testů k dotestování konkrétního parametru 
- Rychlá dostupnost servisu 
- Servis v češtině 