

CE-mærkning af testerythrocytter til blodtypeserologiske undersøgelser

Ulrik Sprogøe

Titel: Overlæge, ph.d.

Stilling Ledende overlæge ved Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital

Beskæftigelsesområder: Overordnet ansvarlig for afdelingens analyser, herunder vedligeholdelse i forhold til akkreditering. Fagligt ansvarlig for blodtypeserologiske analyser i Region Syddanmark og for EU udbud inden for afdelingens analyseområde

Introduktion

Der er klare fordele ved, at blodtypeserologiske laboratorier anvender egenfremstillede testerythrocytter. I forbindelse med ikrafttræden af EU's IVD-forordning kræver dette nu, at testerythrocytterne er CE IVD-godkendte

Materialer og Metoder

Præsentationen indeholder en gennemgang af processen mod CE IVD-godkendelse af testerythrocytter for Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

Testerythrocytter fremstilles ved frysning af donorerythrocytter i glycerol. Testerythrocytter anvendes til screentest, panelundersøgelser med IAT, trypsin-, papain- og DTT-behandlede erythrocytter. Der gives tillige en oversigt over de vigtigste implikationer ved IVD-forordningens ikrafttræden, herunder de administrative enheder der regulerer den. Ikrafttræden af kapitel 2, artikel 5 er udskudt til 2024/2028.

Resultater og konklusion

IVD-forordningen medfører en meget stor administrativ byrde for hospitalslaboratorierne. Opnåelse og vedligeholdelse IVD-CE godkendelse af erythrocytter er en næsten uoverstigelig opgave for en hospitalsafdeling. Det er mere realistisk med en godkendelse efter kapitel 2, artikel 5 (undtagelser for hospitalslaboratorier).