

## Erklärung in Bezug zu IVD

Alle BIOSYS Scientific® Geräte werden zur bildtechnischen Auswertung von Assays in Multiwell-, Mikrotiter- und Mikrofilterplatten angewendet. Die Einsatzbereiche sind Forschung, Qualitätskontrolle sowie Diagnostik.

Der Bioreader® 7000, EazyReader® 7000 und Biocount® 7000 sind allgemeine Laborgeräte und müssen nicht als IVD-Medizinprodukt registriert werden, weil diese nur Objekte zählen, nachdem das Assay ausgeführt wurde, und weil sie kein Teil der eigentlichen Biochemie der Assays ist.<sup>1</sup>



Abbildung 1: Bioreader® 7000, EazyReader 7000 und Biocount® 7000 Modelle

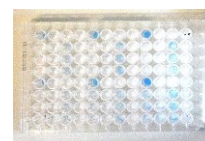


Abbildung 2: Typische Mikrofilter-Platte für den Elispot Assay

Weiterführende Erklärung bezieht sich insbesondere auf die **Elispot-Kits T-Spot®** von Revvity<sup>5</sup> und **T-Track®** von Mikrogen<sup>7</sup>:

- Die Aufgabe aller BIOSYS Scientific® Geräte in Verbindung dieser Anwendungen ist die Präsentation von Well-Bildern von 96-Well Microfilter-Platten an einem PC mit Monitor und die Unterbreitung von Spot-Zählergebnissen. Sie repräsentieren reaktive T-Zellen, welche mittels des Elispot Assays erkennbar gemacht wurden. Daher dienen sie nur zur Unterstützung der Auswertung durch den Operator.<sup>8</sup>
- Der Bioreader® 7000 -E wurde mit TB-Elispot-Referenzplatten eines Referenzlabors verifiziert.<sup>9</sup> Es existiert auch eine ausreichende Anzahl von Publikationen und Ringversuchen, die sicherstellen, dass die Genauigkeit und Vergleichbarkeit der Elispot-Auswertungen mit den Bioreader® gewährleistet ist.

Dennoch ist es erforderlich jedes BIOSYS Scientific® Gerät vor-Ort mit den Proben des Labors zu verifizieren, da es zu Unterschieden in der Probenvorbereitung und Automatisierung unterschiedlicher Ausprägung der Spots kommen kann.

Die Zählungen müssen durch qualifizierte med.-techn. Fachkräfte beurteilt, ggf. korrigiert und dann freigegeben werden.<sup>8</sup>

- Die Anwendung der BIOSYS Scientific® Geräte ist nur durch Labor-Fachpersonal zulässig, welche/r von einem durch BIOSYS Scientific® autorisierten Medizin-Produkte-Berater ausgebildet wurden.

<sup>1</sup> Dennoch erfüllen alle Modelle des Bioreader® 7000 die zutreffenden Anforderungen der EU 2017/746 IVD-R ‚In-Vitro Diagnostik‘ sowie die auf der nächsten Seite genannte Normen / Richtlinien / Anforderungen.

<sup>5</sup> Firma Revvity Ltd. (früher Oxford Immunotec), 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, U.K.

<sup>7</sup> Firma Mikrogen GmbH, Anna-Sigmund-Str. 10, 82061 Neuried, Deutschland

<sup>8</sup> Dies ist publiziert in der Gebrauchsanweisung (IFU) der Kit-Hersteller wie Revvity und Mikrogen.

<sup>9</sup> Die entsprechende klinische Performance-Studie wurde mit T-Spot®.TB Referenzplatten am Bioreader® 7000 -E alpha (SN: 356) durchgeführt.

DF-13-D-7	Titel: Erklärung in Bezug zu IVD
Geändert: 15. Mai 2024 Anthony Fry	Freigegeben/Geprüft: 20. Juni 2024 Werner Freber

- BIOSYS Scientific<sup>®</sup> Geräte sind halb-automatische Geräte. Der Operator trifft die Entscheidung der Diagnose.<sup>8</sup>

Der Hersteller BIOSYS Scientific Devices GmbH erklärt, dass der Bioreader<sup>®</sup> 7000, EazyReader<sup>®</sup> 7000 und Biocount<sup>®</sup> 7000 folgende **EU- und ISO-Produktnormen (incl. eines IVD-Produkts der Klasse A)** erfüllen:

Norm	Datum	Titel der Bestimmung
ISO 12100	2010	Sicherheit von Maschinen (Für den Anwender)
DIN EN 61010-1	2020-03	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61010-2-101	2017-10	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil2-101; Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik – (IVD)-Medizingeräte
DIN EN 61326-1	2018	Elektrische Mess-, Steuer-Regel und Laborgeräte-EMV - Anforderung-Medizinische In-vitro-Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 65A/862/CD:2018).
DIN EN CB 61326-2-6	2018	Elektrische Mess-, Steuer-Regel und -Laborgeräte- EMV -Anforderung Teil 2-6: Besondere Anforderungen – IVD
IEC 61000-3-2 bis -4		Elektrische Störsicherheit

sowie folgenden **EU- und ISO-Systemnormen** :

DIN EN ISO 18113-3 :2021	2021	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal.
EN ISO 14971:2019	2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Relevante Publikationen:
ISO 13485:2016 /2021	2016/2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 20916:2019	2019	In-vitro-Diagnostika – Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial – Gute Studienpraxis (Studie Initialisiert. Publikationen siehe TD-306-D)
EN 62304:2006 + A1:2015	2015	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse. Basiert z.T. auf GAMP 4 (SDS und LifeCycle).
EN 62366-1:2015	2015	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. Soweit zutreffen angewendet.
GAMP 4	2007	Die Dokumentation basiert auf GAMP 4. Die Vorgaben werden seit 2007 praktiziert.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person: Werner Freber (Dipl.-Ing.), Kiefernweg 10, 61184 Karben, Deutschland.

Weitere technische Dokumentationen siehe: TD-306-D / Vom Hersteller lieferbare Informationen.

DF-13-D-7	Titel: Erklärung in Bezug zu IVD
Geändert: 15. Mai 2024 Anthony Fry	Freigegeben/Geprüft: 20. Juni 2024 Werner Freber