

Erklärung zum Bioreader® 7000

Die Bioreader® 7000 Geräte werden zur bildtechnischen Auswertung von Assays in Multiwell, Mikrotiter- und Mikrofilterplatten für Forschungsaufgaben und Diagnostik angewendet .

Diese 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 sind.¹



Abbildung 2: Bioreader(R) 7000 Modellreihe

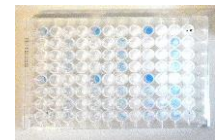


Abbildung 1: Typische Mikrofilter-Platte für den Elispot Assay

Diese Erklärung bezieht sich auf alle **Bioreader® 7000 Modelle** insbesondere **im Zusammenhang mit dem T-Spot® Assay³** von Oxford Immunotec⁵ :

- Die Aufgabe des Bioreader® in dieser Anwendung ist die Präsentation der Well-Bildern von 96-Well Microfilter-Platten an einem PC mit Monitor und die Unterbreitung von Spot-Zählergebnissen. Diese repräsentieren reaktive T-Zellen, welche mittels des Elispot Assays erkennbar gemacht wurden. Sie dienen daher zur Unterstützung der Auswertung.
- Der Bioreader® 7000 wurde mit T-Spot®.TB Referenzplatten aus dem Referenzlabor von Oxford Immunotec verifiziert⁶.

Dennoch ist es erforderlich den Bioreader® vor Ort mit den Proben des Labors zu verifizieren, da es durch Unterschiede in der Probenvorbereitung und Automatisierung zu unterschiedlicher Ausprägung der Spots kommen kann.

Die Zählungen müssen durch qualifizierte med.-techn. Fachkräfte beurteilt, ggf. korrigiert und dann freigegeben werden.

- Die Anwendung des Bioreader® Gerätes ist nur durch Labor-Fachpersonal zulässig, welche/r von einem durch BIOSYS autorisierten Medizin-Produkte-Berater ausgebildet wurden.
- Die Bioreader® 7000 sind halb-automatische Geräte. Der Operator trifft die Entscheidung der Diagnose.

¹ 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.

³ Publierte EU-Konformitätserklärung von Oxford Immunotec Ltd.: TB-DCEC-UK-0001-v20, T-SPOT.COVID-DC_EC_-UK-0001-v3 sowie DC-CMV-UKEC-V4.

⁵ Firma Oxford Immunotec Ltd., 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, United Kingdom (autorisierter Repräsentant in EU: Oxford Immunotec (Ireland) Ltd., Unit 3d, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Ireland).

⁶ Die entsprechende klinische Performance-Studie wurde mit dem Bioreader® 7000-E alpha (SN: 356) durchgeführt.

DF-13-D-3	Titel: Bioreader® 7000 Erklärung
Geändert: 27. April 2023 Anthony Fry	Freigegeben/Geprüft: 27. April 2023 Werner Freber

BIOSYS Scientific Devices GmbH erklärt, dass der Bioreader® 7000 folgende **EU- und ISO-Produktnormen (incl. eines IVD-Produkts der Klasse A)** erfüllt:

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-3	Titel: Bioreader® 7000 Erklärung
Geändert: 27. April 2023 Anthony Fry	Freigegeben/Geprüft: 27. April 2023 Werner Freber