

## **Masterarbeit**

**Studiengang:** „Master Regulatory Affairs“, an der Technischen Hochschule Lübeck

**Betreuer:** Prof. Dr. Folker Spitzenberger (TH Lübeck);

**Verfasserin:** Dipl.- Ing. (FH) Sabine Löscher, geb. Schröder

## **Thema: Konzeption und Dokumentation der Leistungsbewertung eines neuartigen klinisch- chemischen Multiparameter-Analysesystems nach der Verordnung (EU) 2017/ 746**

### **Zusammenfassung**

Hämoglobin ist ein Protein der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), es ist maßgeblich verantwortlich für den Transport von Sauerstoff (O<sub>2</sub>) und Kohlendioxyd (CO<sub>2</sub>) im Körper. Die Messung von Hämoglobin und seinen physiologischen und pathologischen Derivaten erfolgt durch Messgeräte, die in der Regel CO-Oximeter genannt werden.

Um die Sicherheit und Leistung dieser „In-Vitro-Diagnostika“ zu gewährleisten, gibt es regulatorische Vorschriften (Gesetze, Verordnungen) die auf europäischer Ebene die Vorgaben für die Hersteller und Kontrollinstanzen festlegen. Für die In-Vitro-Diagnostika ist am 25.5.2017 die neue Verordnung (EU) 2017/746 in Kraft getreten. Sie ist jetzt einige Jahre zusammen mit der vorherigen Richtlinie 98/79/EG gültig und wird am 26.5.2022 alleingültig.

Mit einem in Entwicklung befindlichen CO-Oximeter wird Hämatokrit, Gesamthämoglobin, Oxyhämoglobin, Deoxyhämoglobin, Methämoglobin und Carboxyhämoglobin aus Blutproben im Labor gemessen.

Kernthema dieser Arbeit sind die verschiedenen Schritte, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/ 746 für die Leistungsbewertung nach Artikel 57ff und Anhang XIII für dies neuartige klinisch- chemische Multiparameter- Analysesystem zu erfüllen sind, bevor eine CE-Kennzeichnung erfolgen kann. Die Arbeitsschritte sind Folgende:

- Für die Ermittlung der wissenschaftlichen Validität wurden verschiedene Datenbanken für jeden Analyten nach geeigneten Suchstichworten durchsucht. Die Literaturdaten sind nach Qualität zu sortieren, darzustellen und zu bewerten.
- Die Analyseleistung konnte nicht anhand von Literaturdaten ausreichend belegt werden. Zum Erhalt qualifizierter Daten wurde eine Planung einer analytischen Leistungsstudie erarbeitet.

- Für die Beurteilung der klinischen Leistung wurden die Datenergebnisse dahingehend analysiert, wie viele klinische Studien sich mit Therapie oder Krankheiten beschäftigen. Nach GHTF Empfehlungen muss nicht unbedingt eine klinische Leistungsstudie erfolgen.
- Die Nachbeobachtung der Leistung nach Inverkehrbringen beinhalten verschiedene Maßnahmen um Leistungsdaten aus dem Routinebetrieb oder als Leistungsstudien für den Lebenszyklus des Messsystems zu erhalten. Sie ist nicht unbedingt separat zu instrumentieren, wenn Daten auch aus anderen Quellen verfügbar sind.
- Der Klinische Nachweis bezeichnet die klinischen Daten und die bewerteten Ergebnisse der Leistungsbewertung, die qualitativ und quantitativ ausreichen um beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten Nutzen erreicht. Für den klinischen Nachweis des CO-Oximeters fehlen noch Daten aus einer analytischen Leistungsstudie und Ergänzungen der Risiko-Nutzen Bewertung im vorhandenen Qualitätsmanagement- System.

Der Bericht über die Leistungsbewertung stellt alle Informationen zur Leistung eines Produktes zusammen. In ihm fließen die gewerteten Berichte aus dem Klinischen Nachweis ein und die Ergebnisse der Nachbeobachtung der Leistung nach Inverkehrbringen. Er begründet die Methoden, stellt das Rechercheprotokoll, definiert die Zweckbestimmung, bewertet die die Nachbeobachtung der Leistung nach Inverkehrbringen und die Abwägung der Risiko-Nutzen- Bewertung. Er ist Teil der technischen Dokumentation, die nach den Konformitätsbewertungsverfahren der IVDR für In-Vitro-Diagnostika der Risikoklasse B, C, D auch meistens von der benannten Stelle beurteilt werden wird.