



## Doplňující informace k „Prohlášení výboru a revizní komise Společnosti českých patologů ČLS JEP k problematice IVDR“ ze dne 3. 5. 2024

Doplňující informace týkající se problematiky IVDR ze dne 15. 5. 2024.

Vážení členové Společnosti českých patologů ČLS JEP, po dalších jednáních týkajících se problematiky IVDR je situace z našeho pohledu následující:

1. Histologická barviva (včetně hematoxylin-eosinu a speciálních barev) jsou zcela vyjmuta z problematiky IVDR s tím, že se jedná o substance používané pro základní („přirozený“) účel, kterým je barvení tkáně, a jako takové se jich problematika IVDR netýká.
2. Imunohistochemické protilátky, které jsou aktuálně CE-IVD, by v tuto chvíli plnily požadavky zákona i v situaci, kdy je v datasheetu uveden doporučený postup, od kterého se odchýlíme (jiné ředění, jiný detekční kit, jiná platforma atd.) – pouze však v situaci, kdy je parametr námi modifikovaný uveden výrobcem jako doporučený, nikoliv povinný. Uvedené se netýká celých kitů (např. pro IHC prediktivní vyšetření), tam je odchylka nepřípustná a musí být vše přesně dodrženo. Do režimu IVD-IH by se tedy dostaly pouze postupy využívající protilátky aktuálně označené jako RUO.
3. Ohledně diagnostiky vzácných onemocnění („orphan disease“), do kterých z definice spadá i část námi diagnostikovaných biopsií zejména u onkologických pacientů, je situace nepřehledná, probíhá diskuze na nadnárodní úrovni, zatím bez závěru a jednoznačných doporučení ze strany státních orgánů.
4. V připravovaném metodickém pokynu SÚKL bude uvedena vzorová dokumentace týkající se IVD-IH – hned jak bude materiál veřejně dostupný, vás budeme informovat.
5. Pokud jde o zveřejnění seznamu IVD-IH prostředků, platí, že zveřejnit by se měl seznam takových prostředků, u kterých je již k dispozici výsledná výrobní dokumentace (resp. GSPR), kterou je možné zkontrolovat. Lépe je tedy v prohlášení zdravotnického zařízení podat pozdnější deklaraci IVD-IH metod, a to až poté, kdy bude připravená výrobní dokumentace, resp. GSPR.



# SPOLEČNOST ČESKÝCH PATOLOGŮ

Upozorňujeme, že situace je nepřehledná. Výše uvedené body odráží některé aspekty týkající se problematiky IVDR tak jak je za výbor SČP vnímáme na podkladě dostupných údajů (nejedná se tedy o oficiální vyjádření nikoho odpovědného). Vše se však může a pravděpodobně i bude v průběhu času měnit. O případných dalších aspektech IVDR a změnách vás budeme informovat.

V Praze 15. 5. 2024

Za výbor a revizní komisi SČP ČLS JEP

Pavel Dundr

Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.

Předseda Společnosti českých patologů ČLS JEP

Ústav patologie 1. LF UK a VFN v Praze

Studničkova 2, 128 00 Praha 2

tel.: +420 224 968 624

mobil: +420 731 621 399

email: pavel.dundr@vfn.cz

**Předseda/President**

Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.  
Ústav patologie 1. LF UK a VFN  
Studničkova 2  
128 00 Praha 2

Tel. +420224968624, fax +420224911715  
e-mail: Pavel.Dundr@vfn.cz

**Sekretariát/Secretary**

Alena Gajdošová alena.gajdosova@vfn.cz

**Místopředseda/Vice-President**

MUDr. Pavel Fabian, Ph.D.  
Oddělení onkologické a experimentální patologie  
Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7  
656 53 BRNO

tel: +420543133400  
e-mail: fabian@mou.cz

**Vědecký sekretář/Scientific Secretary**

Prof. MUDr. Josef Zámečník, Ph.D.  
Ústav patologie a molekulární medicíny  
UK 2. LF a FN v Motole, V Úvalu 84  
150 06 Praha 5

tel: +420 224 435 635  
fax: +420 224 435 620  
e-mail: josef.zamecnik@lfmotel.cuni.cz