

Mai 2022

**Le parcours PreAnalytiX® pour la transition du PAXgene® Blood RNA System depuis la réglementation actuelle sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD) vers la réglementation IVDR La Réglementation des Dispositifs médicaux de Diagnostics In Vitro (IVDR).**

Très cher client,

Le 26 mai 2022, la période transitoire de cinq ans (annoncée en mai 2017) pour le nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR 2017/746) prendra fin. La nouvelle réglementation IVDR 2022/112/UE prolonge les dispositions transitoires IVDR de 3 à 6 ans en fonction de la classe de risque IVDR. PreAnalytiX remplit activement son engagement de faire passer son portefeuille de produits IVD dans le cadre de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD) aux nouvelles exigences européennes IVDR. En outre, en plus de nous conformer aux exigences réglementaires, nous nous efforçons constamment de répondre aux besoins de nos clients en assurant la disponibilité de nos produits. PreAnalytiX a reçu le certificat de système de gestion de la qualité (QMS) de l'UE conformément au règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), annexe IX chapitres I et III (dispositifs de classe A en condition stérile) de l'organisme notifié de l'UE TÜV SÜD (numéro d'organisme notifié : 0123) en avril 2021. Cette certification IVDR QMS est un élément requis pour la transition de tous les tubes de prélèvement sanguin PAXgene IVD stériles de classe A marqués CE en conformité avec l'UE IVDR 2017/746.

Le PAXgene Blood RNA System se compose d'un tube de prélèvement sanguin (PAXgene Blood RNA Tube, Cat No. 762165) et d'un kit de purification d'acide nucléique (PAXgene Blood RNA Kit, Cat No. 762174). PreAnalytiX répondra aux exigences de l'IVDR, incluant, mais sans s'y limiter, l'adaptation des étiquettes des produits (y compris les instructions d'utilisation), la mise en œuvre d'un nouveau symbole d'identification unique de l'appareil (UDI) et la documentation des exigences de pointe de l'IVDR, la surveillance post-commercialisation (PMS) et l'évaluation des performances.

Les exigences de l'IVDR seront traitées en appliquant les normes internationales et harmonisées pertinentes, le cas échéant, par exemple, la norme internationale ISO 20186-1: 2019, « Examens de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications pour les processus de pré-examen pour les tests veineux sang total – Partie 1 : ARN cellulaire isolé » pour garantir des étapes pré-analytiques standardisées et spécifiées telles que la collecte de sang, le stockage, le transport et l'isolement de l'ARN. La surveillance des produits après commercialisation sera élargie conformément aux exigences de l'IVDR. Les études de performance seront incluses dans la nouvelle base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Les spécifications techniques des composants du système, telles que la solution de stabilisation d'ARN dans le tube, les compositions de tampon du kit, la procédure d'isolement d'ARN décrite dans les instructions d'utilisation et les caractéristiques de performance existantes, ne changeront pas. Certaines caractéristiques de performance supplémentaires seront incluses dans l'étiquetage du produit pour répondre aux exigences de l'IVDR. Aucune modification ne sera apportée aux procédés de fabrication ou aux sites de fabrication.

L'achèvement de la transition de l'IVDD à l'IVDR sera documenté par la signature d'une déclaration de conformité (DoC) pour chaque produit. Une fois les DoCs signés, il peut s'écouler plusieurs mois avant que les produits IVDR soient disponibles dans le commerce en raison des enregistrements réglementaires internationaux de produits en dehors de l'Union européenne. Pour ces pays, les produits PAXgene Blood RNA certifiés par l'IVDD seront disponibles après le 26 mai 2022. En Europe, une quantité limitée de produits IVDD sera toujours vendue à partir du stock de l'entrepôt après le 26 mai 2022 pour assurer la continuité de l'approvisionnement. Le kit PAXgene Blood RNA conforme à l'IVDR sera indiqué par la version 3 du kit et le tube PAXgene Blood RNA conforme à l'IVDR par le numéro d'organisme notifié « CE 0123 » sur l'étiquette du produit.

Les clients qui utiliseront le kit PAXgene Blood RNA conforme à l'IVDR (réf. 762174) sur un QIAcube Connect MDx installé (réf. 9003070), mais qui n'ont pas encore installé le protocole sur l'instrument, peuvent télécharger le protocole sur la page Web du produit de Kit PAXgene Blood RNA CE. Les clients qui utiliseront le kit PAXgene Blood RNA conforme à l'IVDR (réf. 762174) sur un QIAcube Classic installé pour l'isolement automatisé de l'ARN, mais n'ont pas encore installé le protocole sur l'instrument, peuvent télécharger un « protocole utilisateur validé PreAnalytiX GmbH » sur le site web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) :

## Information about QIAcube Standard Protocol: PAXgene Blood RNA - IVD

Full name	Purification of total RNA from human whole blood collected into PAXgene Blood RNA Tubes
Protocol Download	Please log in to download
Protocol Sheet Download	<a href="#">Handbook_RNA_PAXgeneBloodRNA(FDA)_Blood_PAXgeneBloodRNAPartAandB_V4.pdf</a> (PDF 3920 KB)
Description	For isolation and purification of intracellular RNA from whole blood collected into PAXgene Blood RNA Tubes, using the PAXgene Blood RNA Kit.
Protocol Version	4
Sample size	Nucleic acid pellet resuspended in 350 µl resuspension buffer (BR1)
Elution volume	2 x 40 µl elution buffer (BR5)
Applications	RNA
Starting material	Blood
Kits	PAXgene Blood RNA Kit IVD

Pour plus d'informations, veuillez consulter les pages d'assistance QIAGEN ou BD IVDR. Sinon, veuillez nous contacter via le service technique.

Très cordialement,

### PreAnalytiX

For up-to-date licensing information and product-specific disclaimers, see the PreAnalytiX website ([www.preanalytix.com/trademarks-disclaimers](http://www.preanalytix.com/trademarks-disclaimers)) and respective PreAnalytiX product webpages. PreAnalytiX instructions for use and handbooks are available at [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com), [eifu.bd.com](http://eifu.bd.com), [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), or can be requested from BD or QIAGEN Technical Services or your local distributor. The PAXgene Blood RNA Tube (IVD) and PAXgene Blood RNA Kit (IVD) are distributed by BD and QIAGEN and their distributors and are not available in certain countries. Please visit [www.preanalytix.com](http://www.preanalytix.com) or contact your local supplier for more details and product availability.

Trademarks: PreAnalytiX®, PAXgene® (PreAnalytiX GmbH); QIAGEN®.  
05/2022 PROM-20523-001 1127366 BD-62297 © 2022 PreAnalytiX GmbH. Unless otherwise noted, PreAnalytiX, the PreAnalytiX logo and all other trademarks are property of PreAnalytiX GmbH, Hombrechtikon, CH.