

Název dokumentu: **Real-Time PCR**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Lucie Flajšarová	Vedoucí QA, QP		
Ověřil	Marie Mlnářková	Specialista QC		
	Lenka Zdražilová Dubská	Vedoucí QC		
Schválil	Dalibor Valík	Vedoucí ACIU		

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK

0.1. Obsah

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK	1
0.1. Obsah	1
1. HISTORIE DOKUMENTU	2
2. ÚČEL	2
3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK	2
3.1. Zkratky	2
4. ÚVOD	2
5. POPIS	3
5.1. Funkce	3
5.2. Umístění RT PCR.....	3
5.3. Legislativní požadavky	3
6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ	3
6.1. Požadavky na řídicí systémy/software	3
6.2. Požadavky na čištění a mytí	3
7. DOKUMENTACE	3
8. VALIDACE, ŠKOLENÍ A SERVIS	4
8.1. Kvalifikace a validace	4
8.2. Školení.....	4
8.3. Servis	4
9. PŘÍLOHY	4

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	22.05.2024

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj měřící PCR za Real Time PCR systémem.

Přístroj má umožňovat real-time PCR kombinovanou s rychlým cyklováním pro 96 nebo 384 vzorků. Výsledky mají být současně kvantifikovány a analyzovány pomocí monitorování fluorescence během probíhající reakce.

Požadavky uvedené v tomto dokumentu budou sloužit jako zadávací podklady pro výběr dodavatele.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK

3.1. Zkratky

ACIU	– Advanced Cell Immunotherapy Unit
ATMP	- Advanced Therapy Medicinal Products (léčivé přípravky moderní terapie)
ČP	– čisté prostory
FÚ LF MU	– Farmakologický ústav, Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity
(H)LP	- (hodnocený) léčivý přípravek
IQ	- Installation Qualification (Instalační kvalifikace)
OQ	- Operation Qualification (Operační kvalifikace)
PQ	- Performance Qualification (Procesní kvalifikace)
QP	- Qualified Person (kvalifikovaná osoba dle Zákona 378/2007 Sb.)
Real-time PCR	- test na přítomnost určité části genetického kódu
SVP (GMP)	- správná výrobní praxe (good manufacturing practice)
URS	- User Requirement Specification (Specifikace uživatelských požadavků)

4. ÚVOD

Laboratoře kontroly kvality v rekonstruovaném pavilonu C03 budou sloužit ke kontrole jakosti léčivých přípravků zejména v raných fázích klinického hodnocení a vývoji nových LP. Jedná se o aseptickou výrobu sterilních léčivých přípravků a výrobu sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie regulované Zákonem č. 378/2007 Sb., „Zákon o léčivech“ a pravidly GMP.

5. POPIS

5.1. Funkce

Optický systém má umožňovat provedení multiplexní PCR za pomoci sekvenčně specifické detekce při použití různých typů sond.

Analýza křivek teplot tání má umožňovat genotypizaci (detekce SNP) za pomoci specifických sond, nebo lze produkt charakterizovat při použití High resolution melting dye (HRM analýza).

5.2. Umístění RT PCR

Umístění RT PCR je v laboratoři kontroly kvality (3.NP, Pavilon C03, Univerzitní kampus Bohunice).

5.3. Legislativní požadavky

RT PCR je určen do kontroly kvality sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie, které podléhají výrobě a kontrole kvality podle požadavků GMP a Povolení SÚKLu.

6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ

V Příloze č. 1, která je nedílnou a podstatnou součástí této URS je uveden výčet parametrů, které považujeme z hlediska uživatele za podstatné. Je třeba tabulku doplnit o informaci, zda-li jednotlivé parametry dodavatel splňuje.

6.1. Požadavky na řídicí systémy/software

Je požadován vlastní audit trail.

6.2. Požadavky na čištění a mytí

Zařízení by mělo být z chemicky odolného materiálu vůči asanačním a dezinfekčním prostředkům, pokud možno hladké, beze spár pro snadné čištění.

7. DOKUMENTACE

K zařízením je třeba dodat dokumentaci, která je blíže specifikována v Příloze 1. Forma dokumentace bude elektronická a/nebo papírová. Textové elektronické dokumenty ve formátu MS Word, MS Excel a PDF.

8. VALIDACE, ŠKOLENÍ A SERVIS

Více informací je součástí Přílohy 1.

8.1. Kvalifikace a validace

Validace zařízení a SW bude probíhat v těchto etapách:

- Instalation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)

Vlastní testování, měření a ověřování bude prováděno podle **předem schválených validačních protokolů**. IQ, OQ a PQ; bude realizováno dodavatelem nebo za účasti pracovníků dodavatele a uživatele.

8.2. Školení

Pracovníci uživatele musí být před konečným předáním systému proškoleni dodavatelskou firmou v dostatečném rozsahu pro obsluhu a provoz navrhovaného systému. O proškolení musí být vytvořen záznam.

8.3. Servis

Dodavatel zařízení musí zajistit záruční i pozáruční údržbu a servis zařízení.

9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 URS 2401

RT PCR - Tabulka specifikačních požadavků