

Dichiarazione di conformità UE

Ragione sociale: Omixon Biocomputing Ltd.

Numero di registrazione unico: HU-MF-000003018

Indirizzo: Kaposvár u. 14-18

Città: Budapest

Codice postale: H-1117

Paese: Ungheria

Telefono/fax: + 36 70 243 5265

E-mail: quality@omixon.com, support@omixon.com

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budapest, Ungheria 1117) dichiara, dietro sua esclusiva responsabilità, che

- NanoTYPE 24/11 CE (*Numero di riferimento: NT2411CE*, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11 CE (*Numero di riferimento: NT9611CE*, GTIN: 5999565781316) e
- NanoTYPE 4x96/11 CE (*Numero di riferimento: NT4x9611CE*, GTIN: 5999565781323)

i modelli dei dispositivi del gruppo di apparecchiature NanoTYPE (UDI-DI di base: 599956578001TV) risultano conformi al regolamento REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'UE.

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso:

NanoTYPE costituisce una famiglia di dispositivi medico-diagnostici qualitativi in vitro destinati a individuare e definire i geni di classe I (A, B e C) e di classe II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) del complesso degli antigeni leucocitari umani (HLA) partendo da DNA genomico umano derivato da sangue intero. Si tratta di un test monouso, non automatizzato, che utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR) per amplificare un elenco di geni bersaglio a seconda della configurazione del prodotto. Gli ampliconi generati sono destinati alla preparazione di una libreria downstream e al sequenziamento con i reagenti e le piattaforme di Oxford Nanopore Technologies, al fine di generare dati per la genotipizzazione HLA ad alta risoluzione utilizzando il software Omixon NanoTYPER. I risultati del test hanno lo scopo di fornire un profilo HLA del soggetto in esame che può essere utilizzato, ad esempio, come ausilio nella valutazione della compatibilità genetica HLA tra il paziente e la popolazione di donatori, a scopo trapiantologico.

Storico delle revisioni e delle modifiche

Versione	Autore	Sommario delle modifiche	Revisionato da Data di revisione	Data di approvazione	Approvata da (con firma)
05	József Antal	Introduzione del gruppo di dispositivi e dei relativi componenti, utilizzando il modello aggiornato	Beatrix Kosiba 24/06/2024	24/06/2024	Gabriella Adlovits

Sede della copia controllata: Documentazione tecnica del gruppo di dispositivi NanoTYPE