

Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE

Αριθμός αναφοράς της Omixon για την SSP:

SSP-NanoTYPE-001

Έκδοση:

05

Ημερομηνία έκδοσης:

19/06/2024

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά.
Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Πίνακας περιεχομένων

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	5
2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	6
3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	8
3.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	8
3.1.1. Συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.....	8
3.1.2. Αρχή μεθόδου.....	8
3.2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΚΙΤ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	9
3.3. ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ(ΕΣ) ΓΕΝΙΑ(ΕΣ) Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	11
3.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΥΧΟΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	11
3.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΥΧΟΝ ΆΛΛΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	12
4. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΠ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ.....	12
4.1. ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΚΠ)	12
4.2. ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ	12
4.2.1. Άλλα πρότυπα.....	13
5. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	13
5.1. ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	13
5.2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	14
5.2.1. Ασφάλεια προϊόντος	14
5.2.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων.....	15
5.2.3. Επιδόσεις.....	16
5.3. ΆΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	16
5.3.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης.....	17
5.3.2. Περιορισμοί ανάλυσης.....	18
5.3.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχισης.....	18
5.3.4. Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας.....	18
6. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMPF)	18
6.1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ	18
6.2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΙΣΟΔΥΝΑΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	18
6.3. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΗΧΘΗΣΑΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE	19
6.3.1. Παράμετροι κλινικών επιδόσεων επιπέδου γενετικού τύπου.....	20
6.4. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΆΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ	21
6.5. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	21
6.6. ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ Ή ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ	22
7. ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ	22
7.1. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	22
7.2. ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ Ή/ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ	22
8. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ	22
9. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ.....	37

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά.
Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Ιστορικό αναθεωρήσεων και αλλαγών

Έκδοση	Συντάκτης	Σύνοψη αλλαγών	Αναθεωρήθηκε από τον/την Ημερομηνία αναθεώρησης	Ημερομηνία έγκρισης	Εγκρίθηκε από τον/την
01	József Antal	Πρώτη έκδοση	Beatrix Kosiba 31/07/2023	31/07/2023	Elmar Schilling
02	József Antal	Διόρθωση που έγινε σύμφωνα με τον έλεγχο του κοινοποιημένου φορέα: εισαγωγή της ενότητας ασθενών / μη ειδικών, αναδιατύπωση των ισχυρισμών στην ενότητα Επιστημονικής εγκυρότητας, εισαγωγή της ενότητας συντμήσεων, διόρθωση σφάλματος στο όνομα του κοινοποιημένου φορέα,	Gabriella Adlovits 30/11/2023	30/11/2023	Elmar Schilling
03	József Antal	Διόρθωση που έγινε έπειτα από τον έλεγχο του κοινοποιημένου φορέα: διόρθωση στον τίτλο του κεφαλαίου για την Επιστημονική εγκυρότητα, αφαίρεση της πλεονάζουσας παραγράφου από την Ενότητα Α στο σημείο 6.1, αναδιατύπωση της Ενότητας Β στο σημείο 5.1	Gabriella Adlovits 12/02/2023	13/02/2023	Elmar Schilling
04	József Antal	Ρύθμιση σελίδας έγκρισης κοινοποιημένου φορέα, διόρθωση τυπογραφικού σφάλματος στο Βασικό UDI-ID	Gabriella Adlovits 03/06/2024	03/06/2024	Elmar Schilling
05	József Antal	Εισαγωγή νέου προτύπου για οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων, νέα μέλη ομάδας (οικογένειας) τεχνολογικών προϊόντων	Gabriella Adlovits 19/06/2024	19/06/2024	Elmar Schilling

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Έκδοση	Συντάκτης	Σύνοψη αλλαγών	Αναθεωρήθηκε από τον/την Ημερομηνία αναθεώρησης	Ημερομηνία έγκρισης	Εγκρίθηκε από τον/την
Τοποθεσία ελεγχόμενου αντιγράφου: Product Regulatory\01 - Technical Documentation Repository\02 - NanoTYPE\01 - NanoTYPE 24_11 CE\Part G – Product V & V – Clinical performance and clinical evidence\					

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Η παρούσα Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων (Summary of Safety and Performance, SSP) έχει ως στόχο την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών ασφάλειας και επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος.

Ενότητα Α. Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων για επαγγελματίες χρήστες

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες.

Μετά από αυτές τις πληροφορίες ακολουθεί μια περίληψη για τους ασθενείς/μη ειδικούς (βλ. **Ενότητα Β**)



Η SSP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, ούτε προορίζεται να παράσχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες.

Συντμήσεις:

EUDAMED	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό IVDR (βλ. παρακάτω)
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number), λειτουργεί ως UDI-DI
IFU	Οδηγίες χρήσης (Instructions for Use)
IVDR	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
HLA	Ανθρώπινα λευκοκυτταρικά αντιγόνα (Human Leucocyte Antigen)
KPL	Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος (Known Product Limitations)
NGS	Αλληλούχιση επόμενης γενιάς (Next Generation Sequencing)
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (Polymerase Chain Reaction)
PMS	Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (Post Market Surveillance)
PMPF	Παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (Post-Market Performance Follow-Up)
SSP	Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identification)
UDI-DI	Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI («UDI-DI») που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και τεχνολογικό προϊόν

1. Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Όνομα ομάδας		Εμπορική(ές) ονομασία(ες):
1.1.	τεχνολογικών προϊόντων	NanoTYPE NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Κατασκευαστής	Επωνυμία: Omixon Biocomputing Ltd.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

1.3.	Διεύθυνση:	H-1117 Βουδαπέστη, Karosvár u. 14-18., Ουγγαρία, ΕΕ
	SRN*:	HU-MF-000003018
1.4.	Βασικό UDI-DI τεχνολογικού προϊόντος:	599956578001TV
1.5.	EMDN**	W01030499
	Κωδικός:	W01030499
	Περιγραφή:	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΣΤΟΥ - ΑΛΛΟ
1.6.	Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος	Γ
1.7.	Το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για δοκιμή κοντά στον ασθενή ούτε ως συνοδός διάγνωσης.	
1.8.	Έτος του πρώτου πιστοποιητικού IVDR:	2024
1.9.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Επωνυμία: Δ/Υ SRN: Δ/Υ
1.10.	Κοινοποιημένος οργανισμός	Επωνυμία: BSI Group The Netherlands B.V. SIN***: 2797

*: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης. **: Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. ***: Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης

2. Προβλεπόμενος σκοπός

2.1. Προβλεπόμενη χρήση:

Το NanoTYPE είναι μια οικογένεια ποιοτικών in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για την αναγνώριση και τον ορισμό γονιδίων Τάξης I (A, B και C) και τάξης II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) του συμπλέγματος ανθρωπίνων λευκοκυτταρικών αντιγόνων (HLA) από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από ανθρώπινο ολικό αίμα. Είναι μια μη αυτοματοποιημένη ανάλυση μίας χρήσης που χρησιμοποιεί την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) για την ενίσχυση μιας λίστας στοχευμένων γονιδίων ανάλογα με τη διαμόρφωση του προϊόντος. Τα αμπλικόνια που δημιουργούνται προορίζονται για την προετοιμασία βιβλιοθήκης και την αλληλούχιση καθοδικά από τα αντιδραστήρια και τις πλατφόρμες της Oxford Nanopore Technologies, προκειμένου να παραχθούν δεδομένα για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA υψηλής ανάλυσης χρησιμοποιώντας το λογισμικό Omixon NanoTYPER. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης προορίζονται για την παροχή ενός προφίλ HLA του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα κατά την αξιολόγηση της

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

2.2.	Ασθενής	Πληθυσμός(οί):	συμβατότητας γονιδίων HLA μεταξύ του ασθενή και του πληθυσμού δοτών για σκοπούς μεταμόσχευσης.
2.3.		Ενδείξεις*:	Ασθενείς και δότες μεταμόσχευσης
		Αντενδείξεις**:	Δ/Υ
2.4.	Προβλεπόμενοι χρήστες:		Θεραπεία ηπαρίνης Το NanoTYPE προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, όπως τεχνολόγους εργαστηρίων και ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές των μοριακών και in vitro διαγνωστικών διαδικασιών, καθώς και στην τυποποίηση HLA σε διαγνωστικά εργαστήρια με πιστοποίηση EFI ή ASHI ή που μπορούν να εργάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές EFI ή ASHI.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά.
Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

3.1.1. Συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για εργαστηριακές δοκιμές.

3.1.2. Αρχή μεθόδου

Το NanoTYPE 24/11 είναι ένα κιτ ενίσχυσης HLA. Το κιτ επιτρέπει την ταυτόχρονη ενίσχυση 11 γενετικών τόπων HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1, και DRB3/4/5) και παρέχει οδηγίες ροής εργασιών για το επακόλουθο βήμα προετοιμασίας βιβλιοθήκης ONT και αλληλούχησης, καθώς και ανάλυση λογισμικού για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA.

Και οι 11 γενετικοί τόποι ενισχύονται σε ένα πολλαπλό PCR μεγάλου εύρους. Στη συνέχεια, τα αμπλικόνια επισημαίνονται με barcode, ομαδοποιούνται, καθαρίζονται και συνδέονται σε προσαρμοστές. Η τελική βιβλιοθήκη τοποθετείται έπειτα στην κυψελίδα ροής.

Κατά τη διάρκεια της αλληλούχησης, ένα θραύσμα DNA εισέρχεται σε έναν νανοπόρο. Καθώς διέρχεται μέσα από τον νανοπόρο, κάθε βάση DNA διαταράσσει το ηλεκτρικό πεδίο με μια συγκεκριμένη υπογραφή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανιχνευτής ενός μορίου. Η αποσυνέλιξη του ηλεκτρικού σήματος γίνεται χρησιμοποιώντας ένα basecaller (λογισμικό αντιστοίχισης σήματος-βάσης) για τη μετατροπή του ηλεκτρικού σήματος σε αλληλουχία DNA με μορφή εξόδου FASTQ. Αυτό το αρχείο FASTQ εισάγεται στη συνέχεια στο λογισμικό NanoTYPER για τον προσδιορισμό του γονοτύπου.

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά.
Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

3.2. Περιγραφή του(των) κιτ τεχνολογικού προϊόντος

Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος: NanoTYPE 24/11 CE για 24 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο					Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Αναγνωριστικό	Όνομα	Περιγραφή	Όγκος πλήρωσης [μL]			
A11	PCR Enzyme (24)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	35	24	Εξάρτημα	Δ/Υ
A12	PCR Buffer (24)	Ρυθμιστικό διάλυμα	150	24	Εξάρτημα	Δ/Υ
A13	dNTP Mixture (24)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	60	24	Εξάρτημα	Δ/Υ
P206	HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	22	24	Εξάρτημα	Δ/Υ

Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος: NanoTYPE 96/11 CE για 96 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο					Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Αναγνωριστικό	Όνομα	Περιγραφή	Όγκος πλήρωσης [μL]			
A14	PCR Enzyme (96)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	140	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A15	PCR Buffer (96)	Ρυθμιστικό διάλυμα	600	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Στοιχείο					Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Ανα- γνω- ρι- στικό	Όνομα	Περιγραφή	Όγκος πλήρω- σης [μL]			
A16	dNTP Mixture (96)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	240	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	90	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος: NanoTYPE 4x96/11 CE για 384 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο (4 από το καθένα σε αυτό το κιτ)					Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Ανα- γνω- ρι- στικό	Όνομα	Περιγραφή	Όγκος πλήρω- σης [μL]			
A14	PCR Enzyme (96)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	140	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A15	PCR Buffer (96)	Ρυθμιστικό διάλυμα	600	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A16	dNTP Mixture (96)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	240	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	90	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

*: : Αρ. αντιδράσεων που μπορούν να διεξαχθούν

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

3.3. Προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές του τεχνολογικού προϊόντος

- NanoTYPE 24/11 RUO – Ισοδύναμο προϊόν μόνο για ερευνητική χρήση.
- NanoTYPE 24/11 CE – με HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.0

3.4. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση μαζί με το τεχνολογικό προϊόν

<u>Άλλα τεχνολογικά προϊόντα:</u>	<u>Περιλαμβάνεται:</u>	<u>Συσκευή αλληλούχισης NGS:</u>	Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, οι προδιαγραφές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ
		<u>Ενίσχυση PCR:</u>	Το NanoTYPE 24/11 CE αναπτύχθηκε και επικυρώθηκε σε θερμικούς κυκλοποιητές ABI Veriti 96 πηγαδιών με την παρακάτω προδιαγραφή:
			• Το πρόγραμμα PCR χρησιμοποιήθηκε σε λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600.
	<u>Όργανα χειρισμού υγρών:</u>		• Μικροπιπέτα κατάλληλη για όγκους από 1 έως 1000 μL. • Πιπέτα πολλών καναλιών κατάλληλη για όγκους 1-100 μL.
		<u>Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:</u>	Φθορισμόμετρο Qubit (Thermo Fisher Scientific)
		<u>Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός</u>	• Μαγνητική βάση για σωληνάρια 1,5-2,0 mL • Μαγνητική βάση για πλάκες PCR 96 πηγαδιών (προαιρετικά) • Στατώ ψύξης 96 πηγαδιών ή κουβάς με πάγο • Στατώ ψύξης για σωληνάρια 1,5 mL ή κουβάς με πάγο • Φυγόκεντρος μικροπλακών • Φυγόκεντρος μικροσωληναρίων • Αναδευτήρας (Vortex) • Χρονόμετρο
	<u>Δεν περιλαμβάνεται:</u>		Δεν προσδιορίζεται.
<u>Άλλα είδη:</u>	<u>Περιλαμβάνεται:</u>	<u>Αλληλούχιση NGS:</u>	• Κυψελίδα ροής ONT MinION τύπου R9.4.1 • ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96) • ONT Flow Cell Wash Kit

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

**Ποσοτικός
προσδιορι-
σμός DNA:
Καθαρισμός
αμπλικο-
νίων:**

Αναλώσιμα:

**Δεν περι-
λαμβάνε-
ται.**

- Λογισμικό MinKNOW (λογισμικό ελέγχου της συσκευής αλληλούχησης)

οι προδιαγραφές παρατίθενται στο **Παράρτημα Γ**
Qubit dsDNA BR Assay Kit

- ExoSAP-IT Express (Thermo Fisher Scientific) – κατά περίπτωση
- Αιθανόλη υψηλής καθαρότητας, κατάλληλη για εφαρμογές μοριακής βιολογίας

- Νερό υψηλής καθαρότητας, κατάλληλο για εφαρμογές μοριακής βιολογίας (χωρίς DNase και RNase)
- Γενικά εργαστηριακά αναλώσιμα

Δεν προσδιορίζεται.

3.5. Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων που προορίζονται για χρήση μαζί με το τεχνολογικό προϊόν

**Άλλα ιατροτε-
χνολογικά προϊ-
όντα:**

**Περιλαμ-
βάνεται:
Δεν περι-
λαμβάνε-
ται.**

NanoTYPER™ (λογισμικό προσδιορισμού γονοτύπου HLA)

Δεν προσδιορίζεται.

4. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

4.1. Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)

- Δεν ορίζονται κοινές προδιαγραφές.

4.2. Εναρμονισμένα πρότυπα

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2019)

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά.
Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

- EN ISO 15223-1:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)

4.2.1. Άλλα πρότυπα

- ISO 20916:2019 – In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση. Μελέτες κλινικών επιδόσεων χρησιμοποιώντας δείγματα από ανθρώπους. Ορθή πρακτική για τη διεξαγωγή μελετών
- ISO/TR 20416:2020 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές
- ISO 23640:2015 – In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση. Εκτίμηση της σταθερότητας των in vitro διαγνωστικών αντιδραστηρίων
- ISO 20417:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση. Δηλωτές πληροφορίες από κατασκευαστή
- CLSI EP12-A2:2008 Διόρθωση Οκτ 2021 Πρωτόκολλο χρήστη για την αξιολόγηση των επιδόσεων ποιοτικών δοκιμασιών

5. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

5.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Δεν έχει εντοπιστεί κανένας απaráδεκτος κίνδυνος κατά τη Διαχείριση κινδύνου, ωστόσο οι Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος για τα τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στην **Ενότητα 5.3**.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

5.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

5.2.1. Ασφάλεια προϊόντος

- Οι οδηγίες του παρόντος εγγράφου πρέπει να τηρούνται αυστηρά και ρητά από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων) που περιγράφεται σε αυτό. Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου, πριν από τη χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων).
- Σε περίπτωση που δεν διαβαστούν πλήρως και δεν τηρηθούν ρητά όλες οι οδηγίες που περιέχονται στο παρόν, ενδέχεται να προκληθεί υλική ζημιά στο προϊόν (ή τα προϊόντα), τραυματισμός, τόσο του χρήστη όσο και τρίτων, και υλικές ζημιές σε άλλη περιουσία. Η Ομίχλη δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη που να προκύπτει από λανθασμένη χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων) που περιγράφονται στο παρόν (συμπεριλαμβανομένων μερών αυτών ή λογισμικού) ή από οποιαδήποτε άλλη χρήση των προϊόντων αυτών, η οποία δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής των ρητών, έγγραφων αδειών χρήσης ή δικαιωμάτων που παραχωρούνται από την Ομίχλη, σε σχέση με την απόκτηση τέτοιων προϊόντων από τον πελάτη.
- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι απαραίτητη για την ορθή εκτέλεση της δοκιμασίας. Πάντοτε να διαχωρίζετε τα βήματα πριν και μετά την PCR σε ειδικές περιοχές. Κάθε χώρος εργασίας πρέπει να είναι εξοπλισμένος με τις δικές του πιπέτες και τα απαραίτητα βοηθητικά υλικά και εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα χωρίς DNase.
- Κατά την εργασία με χημικά, φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μιας χρήσης και (3) προστατευτικά γυαλιά.
- Η επισκόπηση των χημικών συστατικών των αντιδραστηρίων του τεχνολογικού προϊόντος διατίθεται στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας που βρίσκονται στον δικτυακό τόπο υποστήριξης του προϊόντος. Για άλλα συστατικά, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) που διατίθενται από τους αντίστοιχους προμηθευτές των προϊόντων.
- Αποφεύγετε την άσκοπα μακρά έκθεση των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία εκτός των συνθηκών αποθήκευσης.
- Μην εκθέτετε τα αντιδραστήρια σε υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην ανασυστήνετε ή αραιώνετε τα αντιδραστήρια σε διαφορετικούς όγκους από εκείνους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε μικρότερο όγκο αντιδραστηρίων από εκείνον που καθορίζεται. Οι ενέργειες αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε σφάλματα επιδόσεων.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν κάποιο από τα συστατικά στοιχεία του έχει υποστεί ζημιά (σπασμένα φιαλίδια, χαλαρά πώματα κ.ο.κ.).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!
- Μην αντικαθιστάτε ή αναμειγνύετε αντιδραστήρια του τεχνολογικού προϊόντος με προϊόντα άλλου κατασκευαστή!
- Μην αναμειγνύετε και μην συνδυάζετε φιαλίδια διαφορετικών κιτ. Τα φιαλίδια από κιτ που φέρουν διαφορετικούς αριθμούς καταλόγου ή παρτίδας ΔΕΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ισοδύναμα.

ΟΜΙΧΛΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση διαφορετικών σετ barcode για δείγματα που υποβάλλονται σε παράλληλη επεξεργασία για διαφορετικές περιόδους αλληλούχισης, καθώς και για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση κυψελίδων ροής μετά από πλύση.
- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό, που έχει προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη το να χρησιμοποιήσει το πρωτόκολλο για χρονικά κρίσιμες εφαρμογές.

5.2.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων

- Συνιστούμε την απομόνωση ανθρώπινου gDNA από ολικό αίμα. Μην συλλέγετε αίμα σε ηπαρινισμένα σωληνάρια. Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά ή αιμολυμένα δείγματα και δείγματα αίματος από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ηπαρίνη. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η συνέπεια της προετοιμασίας του δείγματος, συνιστάται η χρήση ενός καλά ελεγμένου, εμπορικά διαθέσιμου κιτ απομόνωσης DNA.
- Το EDTA σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης gDNA μπορεί να αναστείλει την αντίδραση PCR, για αυτό συνιστάται η χρήση ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης μόνο με χαμηλή περιεκτικότητα EDTA.
- Συνιστάται η αποθήκευση του προετοιμασμένου gDNA για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες -20°C ή χαμηλότερες, καθώς επίσης και η αποφυγή της επαναλαμβανόμενης κατάψυξης/απόψυξης του gDNA για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της σταθερότητάς του.
- Κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων ή δειγμάτων να φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μιας χρήσης και (3) προστατευτικά γυαλιά.
- Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα γάντια στον κάδο επικίνδυνων αποβλήτων!
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την αφαίρεση των γαντιών!
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, τα υλικά και τα όργανα ως δυνητικά μολυσματικά!
- Αποφεύγετε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων όταν αφαιρείτε γνωστά κλάσματα από φιαλίδια αντιδραστηρίων!
- Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τις περιοχές που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία δειγμάτων!
- Η χρήση, η φύλαξη και η απόρριψη των στοιχείων των κιτ και των δειγμάτων πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται από τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ασφάλειας και σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται σε προσωπικό εκπαιδευμένο σε τεχνικές PCR, NGS και στην ανάλυση δεδομένων NGS.
- Λόγω της ευαισθησίας του τεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό δειγμάτων και υλικών ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αντιδραστήρια και τα μείγματά τους δεν μολύνονται.
- Διατηρείτε την πλάκα barcode και τα αντιδραστήρια προσαρμοστών RAP-F σε πάγο μέχρι τη χρήση τους.
- Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες ελέγχου και παρακολούθησης της θερμοκρασίας των καταψυκτών και να συντηρούνται τακτικά.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

- Συνιστάται πάντα η διατήρηση αρκετών κυψελίδων ροής σε απόθεμα για την αποφυγή καθυστερήσεων στην επεξεργασία δειγμάτων λόγω κυψελίδων ροής με ανεπαρκή αριθμό πόρων.

5.2.3. Επιδόσεις

- Για βέλτιστες επιδόσεις, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα στην ίδια ροή εργασιών: (1) Kit NanoTYPE 24/11 CE, (2) λογισμικό Omixon NanoTYPERS™ CE και (3) τα είδη στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα υλικά εκτός από αυτά στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα των οδηγιών χρήσης, απαιτείται η επαλήθευση και η επικύρωσή τους από τον χρήστη.
- Ο συνιστώμενος θερμικός κυκλοποιητής είναι το όργανο ABI Veriti®. Όταν προγραμματίζετε τον θερμικό κυκλοποιητή, ρυθμίστε τον ρυθμό μεταβολής της θερμοκρασίας ώστε να μοιάζει με τη λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600, ο οποίος ισούται με ταχύτητα θέρμανσης +0,8°C/s και ταχύτητα ψύξης -1,6°C/s.
- Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συντηρούνται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όπως ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή ή/και τους τοπικούς εργαστηριακούς κανόνες (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης).
- Για βέλτιστες επιδόσεις, το πρωτόκολλο απαιτεί 200 ng gDNA ανά δείγμα και η ποιότητά του θα πρέπει να πληροί λόγο απορρόφησης 1,8-2,0 για τιμές 260/280 και λόγο απορρόφησης 2,0-2,2 για τιμές 260/230. Οι τιμές εκτός αυτού του εύρους υποδεικνύουν προσμείξεις ή την παρουσία ρύπων (οινόπνευμα, άλατα, απορρυπαντικά, φορμαλδεΰδη, ηπαρίνη). Είναι κρίσιμης σημασίας ο ακριβής προσδιορισμός της συγκέντρωσης του DNA εισόδου. Συνιστάται θερμά η χρήση μιας φθοριομετρικής μεθόδου για την ακριβή ποσοτικοποίηση του DNA.
Η ακεραιότητα ενός δείγματος DNA πρέπει να διατηρείται, καθώς το αρχικό στάδιο ενίσχυσης απαιτεί κατάλληλη ποσότητα υλικού προτύπου με μήκος μεγαλύτερο από 6,5 κιλοβάσεις.
- Σε περίπτωση που τα λογισμικά MinKNOW και NanoTYPERS είναι εγκατεστημένα στον ίδιο υπολογιστή, μην πραγματοποιήσετε μετατροπή σε βάσεις (basecalling) και προσδιορισμό γονοτύπου HLA ταυτόχρονα, διαφορετικά κάποια από τις διαδικασίες μπορεί να διακοπεί.
- Τα ακόλουθα αντιδραστήρια είναι γνωστοί δυνητικοί αναστολείς PCR: EDTA, ασβέστιο, πολυσακχαρίτης, ισοπροπυλική αλκοόλη, αιθανόλη, SDS, ουρία, άλατα γουανιδίου και HOCl. Εάν οι συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών υπερβούν ορισμένα όρια στα δείγματα gDNA, η επίδοση της PCR θα υποβαθμιστεί. Χρησιμοποιήστε μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδο εξαγωγής DNA για να απομακρύνετε αυτές τις ουσίες από τα δείγματα gDNA σας.
- Το RNA μπορεί να είναι ένας δυνητικός αναστολέας PCR της ενίσχυσης gDNA. Χρησιμοποιήστε επεξεργασία RNase κατά τη διάρκεια της εξαγωγής DNA για να εξαλείψετε τυχόν ίχνη RNA.
- Το NanoTYPE δοκιμάστηκε επιτυχώς σε συνδυασμό με ορισμένες από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξαγωγής. Ωστόσο, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει πάντα τη μέθοδο εξαγωγής σε συνδυασμό με τη δοκιμασία για τον αποκλεισμό παρεμβολών με άγνωστες ουσίες παρεμβολής.

5.3. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Ανατρέξτε στο έγγραφο Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος (KPL) για γνωστές ασάφειες, περιορισμούς ανάλυσης και λογισμικού της οικογένειας προϊόντων NanoTYPE. Το KPL παρέχεται με τις οδηγίες χρήσης.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

και διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο της Omixon στην ενότητα MyOmixon > Product downloads > NanoTYPER, ή μπορεί να ζητηθεί από την Υποστήριξη της Omixon.

5.3.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης

Γενετικός τόπος	Ομάδα ασαφών αλληλίων
HLA-DPB1	02:01:02/1315:01
	04:01:01/1300:01/1321:01/1322:01
	05:01:01/1273:01/05:01:16
	13:01:01/107:01
	39:01:01/39:01:02
	105:01:01/1072:01/665:01:01
	296:01/1286:01
	584:01:01/584:01:02
HLA-DRB1	01:01:01/01:100/01:01:35
	03:01:01/03:01:31/03:147
	08:01:01/08:105
	09:01:02/09:31:02
	10:01:01/10:38Q
	12:01:01/12:10
	13:01:01/13:01:34
	14:25:01/14:25:02
	14:54:01/14:216/14:243
	15:01:01/15:204
	15:02:01/15:140/15:149
	15:03:01/15:185
	16:02:01/16:64
HLA-DRB3	01:01:02/01:62:01
	02:02:01/02:144/02:167/02:168
HLA-DRB4	01:01:01/01:156
	01:03:01:02N/01:03:01:13N

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

5.3.2. Περιορισμοί ανάλυσης

Τα HLA-DQB1*03:276N και HLA-DRB4*03:01N δεν ενισχύονται λόγω διαγραφής της τοποθεσίας του ε-μπρόσθιου εκκινήτη. Οι ακόλουθες ομάδες αλληλίων μπορεί να εμφανίσουν χαμηλή ενίσχυση και πολύ σπάνια (με πιθανότητα ~1%) μπορεί να προκύψουν παραλείψεις αλληλίων: HLA-DQB1*03:01, HLA-DQB1*03:03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07:01.

5.3.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχισης

Ορισμένα μηδενικά αλλήλια και αλλήλια που εκφράζονται διαφορετικά δεν αναφέρονται εάν βρεθεί αντιστοιχία με αλλήλιο που εκφράζεται φυσιολογικά. Τα ακόλουθα καλά τεκμηριωμένα μηδενικά αλλήλια επηρεάζονται από αυτόν τον περιορισμό και αναφέρονται τα κανονικά εκφραζόμενα αλλήλια που παρατίθενται:

- HLA-A*01:01:81/HLA-A*01:15N
- HLA-B*37:01:01/HLA-B*37:42N
- HLA-C*02:02:02/HLA-C*02:92N
- HLA-C*05:248/HLA-C*05:99N
- HLA-DRB1*07:01:01/HLA-DRB1*07:26N

5.3.4. Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας

- Δεν ισχύει.

6. Περίληψη της αξιολόγησης επιδόσεων και της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF)

6.1. Περίληψη της επιστημονικής εγκυρότητας του αναλύτη

Με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, η εφαρμογή του ανθρώπινου γονιδιωματικού DNA ως αναλύτη είναι επιστημονικά έγκυρη τόσο στη μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων όσο και στη μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων με προσδιορισμό 11 γενετικών τόπων και με χαμηλή, ενδιάμεση και υψηλή ανάλυση για αντιστοίχιση HLA δότη/παραλήπτη. Το φλεβικό αίμα, ως τύπος δείγματος, αποτελεί επιστημονικά έγκυρη πηγή ανθρώπινου γονιδιωματικού DNA.

6.2. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα

Δεν ισχύει.

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

6.3. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από μελέτες που διεξήχθησαν πριν από τη σήμανση CE

<u>Αναλυτικές επιδόσεις</u>	<u>Ορθότητα:</u>	99,50%
	<u>Επαναληψιμότητα:</u>	100,0%
	<u>Αναπαραγωγι- μότητα:</u>	<u>Από παρτίδα σε παρτίδα:</u> 99,73%
		<u>Από χειριστή σε χειριστή:</u> 100,0%
<u>Σταθερότητα</u>	<u>Ισοδυναμία των ρυθμίσεων δειγμάτων:</u>	
	πολλαπλά έναντι μονού: 99,8%	
	12 έναντι 4: 100,0%	
	12 έναντι 24: 100,0%	
<u>Παρεμβολή</u>	<u>Πιστότητα:</u>	99,96%
	<u>Σε χρήση ανοικτό:</u>	>6 ώρες
	<u>Σε χρήση κλειστό:</u>	>6 ώρες
	<u>Διάρκεια ζωής:</u>	12 μήνες (μεσοδιάστημα)
<u>Κλινικές επιδόσεις</u>	<u>Σταθερότητα μεταφοράς:</u>	Καμία υποβάθμιση και διαρροή υπό τις προσδιοριζόμενες συν- θήκες αποστολής.
	<u>Κιτ απομόνωσης DNA</u>	Θα καθοριστεί σε μελέτη PMPF
	<u>Ουσίες παρεμβολής:</u>	• EDTA άνω του 0,5 mM • Ασβέστιο άνω των 2,0 mM • Πολυσακχαρίτης άνω των 60,0 ng/μL • Ισοπροπυλική αλκοόλη άνω του 1% (v/v) • Αιθανόλη άνω του 1% (v/v) • SDS άνω του 1% (v/v) • Ουρία άνω του 0,005% (w/v) • Άλατα γουανιδίου άνω των 20 mM • HOCl άνω των 100 μM
	ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή πάνω από το δεδομένο όριο συγκέντρωσης	
<u>Τεχνικά χαρακτηριστικά</u>	<u>Θετική ποσοστιαία συμφωνία:</u>	99,44%
	<u>Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία:</u>	99,98%
	<u>Συνολικός χρόνος ενίσχυσης:</u>	<3 ώρες
	<u>Συγκέντρωση α- μπλικονίων:</u>	<u>Πρωτόκολλο ρουτίνας:</u> >37 ng/μL <u>Μονό πρωτόκολλο:</u> >37 ng/μL

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

6.3.1. Παράμετροι κλινικών επιδόσεων επιπέδου γενετικού τύπου

6.3.1.1. Θετική ποσοστιαία συμφωνία (PPA)

Γενετικός τόπος	Πρωτόκολλα ρουτίνας και μονά πρωτόκολλα [%]	Πρωτόκολλο μονού δείγματος [%]
HLA-A	100,0	100,0
HLA-B	99,61	100,0
HLA-C	100,0	100,0
HLA-DPA1	100,0	100,0
HLA-DPB1	100,0	100,0
HLA-DQA1	99,48	97,73
HLA-DQB1	98,03	97,73
HLA-DRB1	99,74	100,0
HLA-DRB3	98,82	100,0
HLA-DRB4	98,56	95,45
HLA-DRB5	99,61	100,0
Αθροιστικό PPA	99,44	99,90

6.3.1.2. Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (NPA)

Γενετικός τόπος	Πρωτόκολλα ρουτίνας και μονά πρωτόκολλα [%]	Πρωτόκολλο μονού δείγματος [%]
HLA-A	100,0	100,0
HLA-B	99,99	100,0
HLA-C	100,0	100,0
HLA-DPA1	100,0	100,0
HLA-DPB1	100,0	100,0
HLA-DQA1	99,98	99,77
HLA-DQB1	99,91	99,77
HLA-DRB1	99,99	100,0
HLA-DRB3	99,83	100,0
HLA-DRB4	99,64	97,73
HLA-DRB5	99,90	100,0
Αθροιστικό NPA	99,98	99,90

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

6.3.1.3. Παράμετροι αναλυτικών επιδόσεων επιπέδου γενετικού τύπου

Γενετικός τύπος	Ορθότητα [%]	Πιστότητα [%]	Ακρίβεια [%]					
			Επαναληψιμότητα	Αναπαραγωγιμότητα				
				Από παρτίδα σε παρτίδα	Από χειριστή σε χειριστή	Ισοδυναμία των ρυθμίσεων δειγμάτων		
						Πολλαπλά δείγματα έναντι μονού δείγματος	12 δείγματα έναντι 24 δειγμάτων	12 δείγματα έναντι 4 δειγμάτων
HLA-A	99,48	99,98	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-B	99,48	99,98	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-C	99,74	99,98	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DPA1	99,47	99,90	100,0	100,00	100,0	98,1	98,1	98,1
HLA-DPB1	99,22	99,94	100,0	99,60	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DQA1	98,95	98,88	100,0	98,77	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DQB1	99,22	99,91	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DRB1	99,74	99,99	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DRB3	99,21	99,74	100,0	98,73	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DRB4	100,00	100,00	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
HLA-DRB5	100,00	100,00	100,0	100,00	100,0	100,0	100,0	100,0
Αθροιστικά	99,50	99,96	100,0	99,73	100,0	100,0	100,0	100,0

6.4. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από άλλες πηγές

Δεν ισχύει.

6.5. Γενική περίληψη των επιδόσεων και της ασφάλειας

Σύμφωνα με τις **Αναλυτικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE 24/11 CE, τα προϊόντα της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE πληρούσαν τις απαιτήσεις **Επιβεβαίωσης ορθού σχεδιασμού**.

Οι **Κλινικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE 24/11 CE προσδιορίστηκαν με όλες τις **Παραμέτρους κλινικών επιδόσεων** και τα Τεχνικά χαρακτηριστικά που ορίστηκαν στους στόχους των Μελετών και καταδείχθηκε η **Επιστημονική εγκυρότητα**.

Σύμφωνα με την **Αξιολόγηση των επιδόσεων**, το Omixon NanoTYPE 24/11 CE

- συμμορφώνεται με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όσον αφορά τις κλινικές επιδόσεις,
- είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

6.6. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά

Σύμφωνα με το έγγραφο PMSP-NT2411CE-001 *PMSP for NanoTYPE 24_11 CE_v2 Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά* του τεχνολογικού προϊόντος, οι παρακάτω δραστηριότητες Παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά έχουν προγραμματιστεί για την αξιολόγηση των άμεσων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος:

- PMPFP-NT2411CE-001 *PMPFP for NanoTYPE 24_11 CE_v2.pdf*, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - ο μια Μελέτη ουσιών παρεμβολής ως Μελέτη PMPF έχει προγραμματιστεί στο έγγραφο ISSP-NT2411CE-002 *Interfering Substance Study Plan for NanoTYPE 24_11 CE_v01.pdf*.
 - ο μια Μελέτη PMPF για το ποσοστό αποτυχίας των κυψελίδων ροής ONT.
 - ο μια Μελέτη PMPF σχετικά με τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος μετά την ενημέρωση της βάσης δεδομένων IMGT, όπως καθορίζεται στο Σχέδιο μελέτης: IMGT/HLA 0.00.0 study design σελίδα Confluence: <https://confluence.omixon.com/pages/viewpage.action?pageId=105055392>

7. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα καθορισμένων τιμών

7.1. Επεξήγηση της μονάδας μέτρησης

Δεν ισχύει.

7.2. Εφαρμοζόμενα υλικά αναφοράς ή/και διαδικασίες μέτρησης αναφοράς που χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση

- Τα υλικά αναφοράς / ο βαθμονομητής δεν ισχύουν.
- Η μέθοδος αναφοράς δεν ισχύει.

8. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Το προφίλ δεν ισχύει.

Διατίθεται εκπαίδευση με προκαθορισμένο εκπαιδευτικό υλικό σε σχέση με την απαιτούμενη εκπαίδευση του λογισμικού ιατροτεχνολογικών προϊόντων IVD NanoTYPER ως εκπαιδευτικό υλικό του NanoTYPE CE.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Ενότητα Β. Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων για ασθενείς / μη ειδικούς

Η παρούσα Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων (Summary of Safety and Performance, SSP) έχει ως στόχο την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών ασφάλειας και επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος που δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια πιο εκτενής περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων που συντάχτηκε για επαγγελματίες υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου, στην **Ενότητα Α**.



Σκοπός της SSP δεν είναι η παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη διάγνωση ή/και την αντιμετώπιση κάποιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στη δική σας περίπτωση. Η SSP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Συντμήσεις:

EUDAMED	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό IVDR (βλ. παρακάτω)
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number), λειτουργεί ως UDI-DI
IFU	Οδηγίες χρήσης (Instructions for Use)
IVDR	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
HLA	Ανθρώπινα λευκοκυτταρικά αντιγόνα (Human Leucocyte Antigen)
KPL	Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος (Known Product Limitations)
NGS	Αλληλούχιση επόμενης γενιάς (Next Generation Sequencing)
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (Polymerase Chain Reaction)
PMS	Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (Post Market Surveillance)
PMPF	Παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (Post-Market Performance Follow-Up)
SSP	Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identification)
UDI-DI	Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI («UDI-DI») που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και τεχνολογικό προϊόν

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

1. Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1.	Όνομα ομάδας τεχνολογικών προϊόντων	NanoTYPE	Εμπορική(ές) ονομασία(ες):
			NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Κατασκευαστής	Επωνυμία:	Omixon Biocomputing Ltd.
		Διεύθυνση:	H-1117 Βουδαπέστη, Karosvár u. 14-18., Ουγγαρία, ΕΕ
1.3.	Βασικό UDI-DI τεχνολογικού προϊόντος:		599956578001TV
1.4.	Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος		Γ
1.5.	Έτος του πρώτου πιστοποιητικού IVDR:		Δ/Υ

2. Προβλεπόμενος σκοπός

2.1. Προβλεπόμενη χρήση:

Το NanoTYPE είναι μια οικογένεια ποιοτικών in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για την αναγνώριση και τον ορισμό γονιδίων Τάξης I (A, B και C) και τάξης II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) του συμπλέγματος ανθρωπίνων λευκοκυτταρικών αντιγόνων (HLA) από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από ανθρώπινο ολικό αίμα. Είναι μια μη αυτοματοποιημένη ανάλυση μίας χρήσης που χρησιμοποιεί την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) για την ενίσχυση μιας λίστας στοχευμένων γονιδίων ανάλογα με τη διαμόρφωση του προϊόντος. Τα αμπλικόνια που δημιουργούνται προορίζονται για την προετοιμασία βιβλιοθήκης και την αλληλούχηση καθοδικά από τα αντιδραστήρια και τις πλατφόρμες της Oxford Nanopore Technologies, προκειμένου να παραχθούν δεδομένα για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA υψηλής ανάλυσης χρησιμοποιώντας το λογισμικό Omixon NanoTYPER. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης προορίζονται για την παροχή ενός προφίλ HLA του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα κατά την αξιολόγηση της συμβατότητας γονιδίων HLA μεταξύ του ασθενή και του πληθυσμού δοτών για σκοπούς μεταμόσχευσης.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

2.2.	Ασθενής	Πληθυσμός(οί):	Ασθενείς και δότες μεταμόσχευσης
		Ενδείξεις*:	Δ/Υ
2.3.		Αντενδείξεις**:	Θεραπεία ηπαρίνης Το NanoTYPE προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, όπως τεχνολόγους εργαστηρίων και ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές των μοριακών και in vitro διαγνωστικών διαδικασιών, καθώς και στην τυποποίηση HLA σε διαγνωστικά εργαστήρια με πιστοποίηση EFI ή ASHI ή που μπορούν να εργάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές EFI ή ASHI.
2.4.	Προβλεπόμενοι χρήστες:		

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1. Γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για εργαστηριακές δοκιμές.

3.2. Πώς το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο σκοπό του

Το NanoTYPE 24/11 είναι ένα kit ενίσχυσης HLA. Το kit επιτρέπει την ταυτόχρονη ενίσχυση 11 γενετικών τόπων HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1, και DRB3/4/5) και παρέχει οδηγίες ροής εργασιών για το επακόλουθο βήμα προετοιμασίας βιβλιοθήκης ONT και αλληλούχισης, καθώς και ανάλυση λογισμικού για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA.

Και οι 11 γενετικοί τόποι ενισχύονται σε ένα πολλαπλό PCR μεγάλου εύρους. Στη συνέχεια, τα αμπλικόνια επισημαίνονται με barcode, ομαδοποιούνται, καθαρίζονται και συνδέονται σε προσαρμοστές. Η τελική βιβλιοθήκη τοποθετείται έπειτα στην κυψελίδα ροής.

Κατά τη διάρκεια της αλληλούχισης, ένα θραύσμα DNA εισέρχεται σε έναν νανοπόρο. Καθώς διέρχεται μέσα από τον νανοπόρο, κάθε βάση DNA διαταράσσει το ηλεκτρικό πεδίο με μια συγκεκριμένη υπογραφή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανιχνευτής ενός μορίου. Η αποσυνέλιξη του ηλεκτρικού σήματος γίνεται χρησιμοποιώντας ένα basecaller (λογισμικό αντιστοίχισης σήματος-βάσης) για τη μετατροπή του ηλεκτρικού σήματος σε αλληλουχία DNA με μορφή εξόδου FASTQ. Αυτό το αρχείο FASTQ εισάγεται στη συνέχεια στο λογισμικό NanoTYPER για τον προσδιορισμό του γονοτύπου.

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

3.3. Περιγραφή του(των) κιτ

Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος: NanoTYPE 24/11 CE για 24 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο				Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Αναγνωριστικό	Όνομα	Περιγραφή	Αρ. αντιδράσεων		
A11	PCR Enzyme (24)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	24	Εξάρτημα	Δ/Υ
A12	PCR Buffer (24)	Ρυθμιστικό διάλυμα	24	Εξάρτημα	Δ/Υ
A13	dNTP Mixture (24)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	24	Εξάρτημα	Δ/Υ
P206	HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	24	Εξάρτημα	Δ/Υ

Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος: NanoTYPE 96/11 CE για 96 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο				Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Αναγνωριστικό	Όνομα	Περιγραφή	Αρ. αντιδράσεων		
A14	PCR Enzyme (96)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A15	PCR Buffer (96)	Ρυθμιστικό διάλυμα	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Στοιχείο				Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Ανα- γνω- ρι- στικό	Όνομα	Περιγραφή	Αρ. αντι- δράσεων		
A16	dNTP Mixture (96)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος:

NanoTYPE 4x96/11 CE

για 384 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο (4 από το καθένα σε αυτό το κιτ)				Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
Ανα- γνω- ρι- στικό	Όνομα	Περιγραφή	Αρ. αντι- δράσεων		
A14	PCR Enzyme (96)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A15	PCR Buffer (96)	Ρυθμιστικό διάλυμα	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A16	dNTP Mixture (96)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

3.4. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση μαζί με το τεχνολογικό προϊόν

<u>Άλλα τεχνολογικά προϊόντα:</u>	<u>Περιλαμβάνεται:</u>	<u>Συσκευή αλληλούχησης NGS:</u> <u>Ενίσχυση PCR:</u>	Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, οι προδιαγραφές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ Το NanoTYPE 24/11 CE αναπτύχθηκε και επικυρώθηκε σε θερμικούς κυκλοποιητές ABI Veriti 96 πηγαδιών με την παρακάτω προδιαγραφή: Το πρόγραμμα PCR χρησιμοποιήθηκε σε λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600.
		<u>Όργανα χειρισμού υγρών:</u>	Μικροπιπέτα κατάλληλη για όγκους από 1 έως 1000 μL. Πιπέτα πολλών καναλιών κατάλληλη για όγκους 1-100 μL.
		<u>Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:</u>	Φθορισμόμετρο Qubit (Thermo Fisher Scientific)
		<u>Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός:</u>	Μαγνητική βάση για σωληνάρια 1,5-2,0 mL Μαγνητική βάση για πλάκες PCR 96 πηγαδιών (προαιρετικά) Στατώ ψύξης 96 πηγαδιών ή κουβάς με πάγο Στατώ ψύξης για σωληνάρια 1,5 mL ή κουβάς με πάγο Φυγόκεντρος μικροπλάκων Φυγόκεντρος μικροσωληναρίων Αναδευτήρας (Vortex) Χρονόμετρο Δεν προσδιορίζεται.
<u>Άλλα είδη:</u>	<u>Δεν περιλαμβάνεται:</u> <u>Περιλαμβάνεται:</u>	<u>Αλληλούχηση NGS:</u>	Κυψελίδα ροής ONT MinION τύπου R9.4.1 ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96) ONT Flow Cell Wash Kit Λογισμικό MinKNOW (λογισμικό ελέγχου της συσκευής αλληλούχησης) οι προδιαγραφές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ
		<u>Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:</u> <u>Καθαρισμός αμπλικονίων:</u>	Qubit dsDNA BR Assay Kit ExoSAP-IT Express (Thermo Fisher Scientific) – κατά περίπτωση Αιθανόλη υψηλής καθαρότητας, κατάλληλη για εφαρμογές μοριακής βιολογίας
		<u>Αναλώσιμα:</u>	Νερό υψηλής καθαρότητας, κατάλληλο για εφαρμογές μοριακής βιολογίας (χωρίς DNase και RNase) Γενικά εργαστηριακά αναλώσιμα Δεν προσδιορίζεται.
	<u>Δεν περιλαμβάνεται:</u>		

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά.
Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

3.5. Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων που προορίζονται για χρήση μαζί με το τεχνολογικό προϊόν

<u>Άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:</u>	<u>Περιλαμβάνεται:</u> <u>Δεν περιλαμβάνεται.</u>	NanoTYPER™ (λογισμικό προσδιορισμού γονοτύπου HLA) Δεν προσδιορίζεται.
--	--	---

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις



Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν σας προβληματίζει η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή σας προβληματίζουν τα αποτελέσματα.

Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας για την παροχή συμβουλών, εάν είναι απαραίτητο.

4.1. Τρόπος ελέγχου ή διαχείρισης δυνητικών κινδύνων

Η Omixon Ltd. εφαρμόζει μια διαδικασία ενσωματωμένη στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας για τον έλεγχο της διαχείρισης κινδύνου. Η διαχείριση κινδύνου διεξάγεται για την αξιολόγηση

- της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων IVD σε σχέση με τον ασθενή, τον χρήστη και άλλα άτομα και
- των επιπτώσεων των προτεινόμενων αλλαγών τόσο στις διαδικασίες όσο και στα προϊόντα όσον αφορά την ασφάλεια.

Η διαχείριση κινδύνου περιλαμβάνει την ανάλυση κινδύνου, την αξιολόγηση κινδύνου, τον έλεγχο κινδύνου κατά τη διάρκεια του Σχεδιασμού και της Ανάπτυξης, την παραγωγή και τις δραστηριότητες μετά τη διάθεση στην αγορά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός προϊόντος IVD.

Όπως για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα IVD που παράγονται από την Omixon Ltd., δημιουργείται και τηρείται για το τεχνολογικό προϊόν NanoTYPE ένας φάκελος διαχείρισης κινδύνου που περιέχει τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου που σχετίζονται με όλους τους αναγνωρισμένους κινδύνους.

Η Omixon εξαλείφει ή μειώνει τους κινδύνους όσο το δυνατόν περισσότερο χωρίς να επηρεάζει αρνητικά τη σχέση οφέλους-κινδύνου και καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να διατηρήσει οποιονδήποτε υπολειπόμενο κίνδυνο όσο το δυνατόν μικρότερο. Τυχόν εναπομείναντες κίνδυνοι θα σταθμιστούν έναντι των οφελών που έχει το προϊόν για τον ασθενή.

Η Omixon θα ενημερώσει τον χρήστη ή άλλα άτομα για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους στις οδηγίες χρήσης ή/και στο KPL.

4.2. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Δεν έχει εντοπιστεί κανένας απaráδεκτος κίνδυνος κατά τη Διαχείριση κινδύνου, ωστόσο οι Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος για τα τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στην **Ενότητα 4.4**.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

4.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.3.1. Ασφάλεια προϊόντος

- Οι οδηγίες του παρόντος εγγράφου πρέπει να τηρούνται αυστηρά και ρητά από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων) που περιγράφεται σε αυτό. Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου, πριν από τη χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων).
- Σε περίπτωση που δεν διαβαστούν πλήρως και δεν τηρηθούν ρητά όλες οι οδηγίες που περιέχονται στο παρόν, ενδέχεται να προκληθεί υλική ζημιά στο προϊόν (ή τα προϊόντα), τραυματισμός, τόσο του χρήστη όσο και τρίτων, και υλικές ζημιές σε άλλη περιουσία. Η Ομίχλη δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη που να προκύπτει από λανθασμένη χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων) που περιγράφονται στο παρόν (συμπεριλαμβανομένων μερών αυτών ή λογισμικού) ή από οποιαδήποτε άλλη χρήση των προϊόντων αυτών, η οποία δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής των ρητών, έγγραφων αδειών χρήσης ή δικαιωμάτων που παραχωρούνται από την Ομίχλη, σε σχέση με την απόκτηση τέτοιων προϊόντων από τον πελάτη.
- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι απαραίτητη για την ορθή εκτέλεση της δοκιμασίας. Πάντοτε να διαχωρίζετε τα βήματα πριν και μετά την PCR σε ειδικές περιοχές. Κάθε χώρος εργασίας πρέπει να είναι εξοπλισμένος με τις δικές του πιπέτες και τα απαραίτητα βοηθητικά υλικά και εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα χωρίς DNase.
- Κατά την εργασία με χημικά, φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μιας χρήσης και (3) προστατευτικά γυαλιά.
- Η επισκόπηση των χημικών συστατικών των αντιδραστηρίων του τεχνολογικού προϊόντος διατίθεται στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας που βρίσκονται στον δικτυακό τόπο υποστήριξης του προϊόντος. Για άλλα συστατικά, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) που διατίθενται από τους αντίστοιχους προμηθευτές των προϊόντων.
- Αποφεύγετε την άσκοπα μακρά έκθεση των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία εκτός των συνθηκών αποθήκευσης.
- Μην εκθέτετε τα αντιδραστήρια σε υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην ανασυστήνετε ή αραιώνετε τα αντιδραστήρια σε διαφορετικούς όγκους από εκείνους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε μικρότερο όγκο αντιδραστηρίων από εκείνον που καθορίζεται. Οι ενέργειες αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε σφάλματα επιδόσεων.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν κάποιο από τα συστατικά στοιχεία του έχει υποστεί ζημιά (σπασμένα φιαλίδια, χαλαρά πώματα κ.ο.κ.).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!
- Μην αντικαθιστάτε ή αναμειγνύετε αντιδραστήρια του τεχνολογικού προϊόντος με προϊόντα άλλου κατασκευαστή!
- Μην αναμειγνύετε και μην συνδυάζετε φιαλίδια διαφορετικών κιτ. Τα φιαλίδια από κιτ που φέρουν διαφορετικούς αριθμούς καταλόγου ή παρτίδας ΔΕΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ισοδύναμα.

ΟΜΙΧΛΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση διαφορετικών σετ barcode για δείγματα που υποβάλλονται σε παράλληλη επεξεργασία για διαφορετικές περιόδους αλληλούχισης, καθώς και για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση κυψελίδων ροής μετά από πλύση.
- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό, που έχει προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη το να χρησιμοποιήσει το πρωτόκολλο για χρονικά κρίσιμες εφαρμογές.

4.3.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων

- Συνιστούμε την απομόνωση ανθρώπινου gDNA από ολικό αίμα. Μην συλλέγετε αίμα σε ηπαρινισμένα σωληνάρια. Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά ή αιμολυμένα δείγματα και δείγματα αίματος από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ηπαρίνη. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η συνέπεια της προετοιμασίας του δείγματος, συνιστάται η χρήση ενός καλά ελεγμένου, εμπορικά διαθέσιμου κιτ απομόνωσης DNA.
- Το EDTA σε ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης gDNA μπορεί να αναστείλει την αντίδραση PCR, για αυτό συνιστάται η χρήση ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης μόνο με χαμηλή περιεκτικότητα EDTA.
- Συνιστάται η αποθήκευση του προετοιμασμένου gDNA για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες -20°C ή χαμηλότερες, καθώς επίσης και η αποφυγή της επαναλαμβανόμενης κατάψυξης/απόψυξης του gDNA για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της σταθερότητάς του.
- Κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων ή δειγμάτων να φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μιας χρήσης και (3) προστατευτικά γυαλιά.
- Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα γάντια στον κάδο επικίνδυνων αποβλήτων!
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την αφαίρεση των γαντιών!
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, τα υλικά και τα όργανα ως δυνητικά μολυσματικά!
- Αποφεύγετε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων όταν αφαιρείτε γνωστά κλάσματα από φιαλίδια αντιδραστηρίων!
- Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τις περιοχές που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία δειγμάτων!
- Η χρήση, η φύλαξη και η απόρριψη των στοιχείων των κιτ και των δειγμάτων πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται από τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ασφάλειας και σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται σε προσωπικό εκπαιδευμένο σε τεχνικές PCR, NGS και στην ανάλυση δεδομένων NGS.
- Λόγω της ευαισθησίας του τεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό δειγμάτων και υλικών ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αντιδραστήρια και τα μείγματά τους δεν μολύνονται.
- Διατηρείτε την πλάκα barcode και τα αντιδραστήρια προσαρμοστών RAP-F σε πάγο μέχρι τη χρήση τους.
- Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες ελέγχου και παρακολούθησης της θερμοκρασίας των καταψυκτών και να συντηρούνται τακτικά.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

- Συνιστάται πάντα η διατήρηση αρκετών κυψελίδων ροής σε απόθεμα για την αποφυγή καθυστερήσεων στην επεξεργασία δειγμάτων λόγω κυψελίδων ροής με ανεπαρκή αριθμό πόρων.

4.3.3. Επιδόσεις

- Για βέλτιστες επιδόσεις, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα στην ίδια ροή εργασιών: (1) Kit NanoTYPE 24/11 CE, (2) λογισμικό Omixon NanoTYPERS™ CE και (3) τα είδη στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα υλικά εκτός από αυτά στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα των οδηγιών χρήσης, απαιτείται η επαλήθευση και η επικύρωσή τους από τον χρήστη.
- Ο συνιστώμενος θερμικός κυκλοποιητής είναι το όργανο ABI Veriti®. Όταν προγραμματίζετε τον θερμικό κυκλοποιητή, ρυθμίστε τον ρυθμό μεταβολής της θερμοκρασίας ώστε να μοιάζει με τη λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600, ο οποίος ισούται με ταχύτητα θέρμανσης +0,8°C/s και ταχύτητα ψύξης -1,6°C/s.
- Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συντηρούνται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όπως ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή ή/και τους τοπικούς εργαστηριακούς κανόνες (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης).
- Για βέλτιστες επιδόσεις, το πρωτόκολλο απαιτεί 200 ng gDNA ανά δείγμα και η ποιότητά του θα πρέπει να πληροί λόγο απορρόφησης 1,8-2,0 για τιμές 260/280 και λόγο απορρόφησης 2,0-2,2 για τιμές 260/230. Οι τιμές εκτός αυτού του εύρους υποδεικνύουν προσμείξεις ή την παρουσία ρύπων (οινόπνευμα, άλατα, απορρυπαντικά, φορμαλδεΰδη, ηπαρίνη). Είναι κρίσιμης σημασίας ο ακριβής προσδιορισμός της συγκέντρωσης του DNA εισόδου. Συνιστάται θερμά η χρήση μιας φθοριομετρικής μεθόδου για την ακριβή ποσοτικοποίηση του DNA.
Η ακεραιότητα ενός δείγματος DNA πρέπει να διατηρείται, καθώς το αρχικό στάδιο ενίσχυσης απαιτεί κατάλληλη ποσότητα υλικού προτύπου με μήκος μεγαλύτερο από 6,5 κιλοβάσεις.
- Σε περίπτωση που τα λογισμικά MinKNOW και NanoTYPERS είναι εγκατεστημένα στον ίδιο υπολογιστή, μην πραγματοποιήσετε μετατροπή σε βάσεις (basecalling) και προσδιορισμό γονοτύπου HLA ταυτόχρονα, διαφορετικά κάποια από τις διαδικασίες μπορεί να διακοπεί.
- Τα ακόλουθα αντιδραστήρια είναι γνωστοί δυνητικοί αναστολείς PCR: EDTA, ασβέστιο, πολυσακχαρίτης, ισοπροπυλική αλκοόλη, αιθανόλη, SDS, ουρία, άλατα γουανιδίου και HOCl. Εάν οι συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών υπερβούν ορισμένα όρια στα δείγματα gDNA, η επίδοση της PCR θα υποβαθμιστεί. Χρησιμοποιήστε μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδο εξαγωγής DNA για να απομακρύνετε αυτές τις ουσίες από τα δείγματα gDNA σας.
- Το RNA μπορεί να είναι ένας δυνητικός αναστολέας PCR της ενίσχυσης gDNA. Χρησιμοποιήστε επεξεργασία RNase κατά τη διάρκεια της εξαγωγής DNA για να εξαλείψετε τυχόν ίχνη RNA.
- Το NanoTYPE δοκιμάστηκε επιτυχώς σε συνδυασμό με ορισμένες από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξαγωγής. Ωστόσο, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει πάντα τη μέθοδο εξαγωγής σε συνδυασμό με τη δοκιμασία για τον αποκλεισμό παρεμβολών με άγνωστες ουσίες παρεμβολής.

4.4. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Ανατρέξτε στο έγγραφο Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος (KPL) για γνωστές ασφάλειες, περιορισμούς ανάλυσης και λογισμικού της οικογένειας προϊόντων NanoTYPE. Το KPL παρέχεται με τις οδηγίες χρήσης.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

και διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο της Omixon στην ενότητα MyOmicron > Product downloads > NanoTYPER, ή μπορεί να ζητηθεί από την Υποστήριξη της Omixon.

4.4.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης

Γενετικός τόπος	Ομάδα ασαφών αλληλίων
HLA-DPB1	02:01:02/1315:01
	04:01:01/1300:01/1321:01/1322:01
	05:01:01/1273:01/05:01:16
	13:01:01/107:01
	39:01:01/39:01:02
	105:01:01/1072:01/665:01:01
	296:01/1286:01
	584:01:01/584:01:02
HLA-DRB1	01:01:01/01:100/01:01:35
	03:01:01/03:01:31/03:147
	08:01:01/08:105
	09:01:02/09:31:02
	10:01:01/10:38Q
	12:01:01/12:10
	13:01:01/13:01:34
	14:25:01/14:25:02
	14:54:01/14:216/14:243
	15:01:01/15:204
	15:02:01/15:140/15:149
	15:03:01/15:185
	16:02:01/16:64
HLA-DRB3	01:01:02/01:62:01
	02:02:01/02:144/02:167/02:168
HLA-DRB4	01:01:01/01:156
	01:03:01:02N/01:03:01:13N

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

4.4.2. Περιορισμοί ανάλυσης

Τα HLA-DQB1*03:276N και HLA-DRB4*03:01N δεν ενισχύονται λόγω διαγραφής της τοποθεσίας του ε-μπρόσθιου εκκινητή. Οι ακόλουθες ομάδες αλληλίων μπορεί να εμφανίσουν χαμηλή ενίσχυση και πολύ σπάνια (με πιθανότητα ~1%) μπορεί να προκύψουν παραλείψεις αλληλίων: HLA-DQB1*03:01, HLA-DQB1*03:03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07:01.

4.4.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχισης

Ορισμένα μηδενικά αλλήλια και αλλήλια που εκφράζονται διαφορετικά δεν αναφέρονται εάν βρεθεί αντιστοιχία με αλλήλιο που εκφράζεται φυσιολογικά. Τα ακόλουθα καλά τεκμηριωμένα μηδενικά αλλήλια επηρεάζονται από αυτόν τον περιορισμό και αναφέρονται τα κανονικά εκφραζόμενα αλλήλια που παρατίθενται:

- HLA-A*01:01:81/HLA-A*01:15N
- HLA-B*37:01:01/HLA-B*37:42N
- HLA-C*02:02:02/HLA-C*02:92N
- HLA-C*05:248/HLA-C*05:99N
- HLA-DRB1*07:01:01/HLA-DRB1*07:26N

4.5. Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας

- Δεν ισχύει.

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

5. Περίληψη της αξιολόγησης επιδόσεων και της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF)

5.1. Περίληψη της επιστημονικής εγκυρότητας του αναλύτη

Κατά την αντιστοίχιση δοτών και παραληπτών για μεταμοσχεύσεις, ελέγχουμε εάν τα γονίδιά τους ταιριάζουν καλά. Οι κλινικοί ιατροί χρησιμοποίησαν πληροφορίες σχετικά με το DNA των ατόμων, όπως μετρήθηκε με το NanoTYPE 24/11 CE, για να επιβεβαιώσουν ότι είναι μια καλή μέθοδος τόσο για τη μεταμόσχευση μυελού των οστών όσο και για τη μεταμόσχευση οργάνων, όπως νεφρού ή καρδιάς. Βοηθά να διαπιστωθεί εάν ταιριάζουν καλά όσον αφορά 11 συγκεκριμένα γονίδια. Αυτή η μέθοδος μας ενημερώνει πόσο καλά ταιριάζουν με τρία επίπεδα ακρίβειας – χαμηλό, μεσαίο ή υψηλό. Χρησιμοποίησαν δείγματα αίματος, το οποίο λειτουργεί καλά για τον σκοπό αυτό.

5.2. Γενική περίληψη των επιδόσεων και της ασφάλειας

Σύμφωνα με τις **Αναλυτικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE 24/11 CE, τα προϊόντα της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE πληρούσαν τις απαιτήσεις **Επιβεβαίωσης ορθού σχεδιασμού**.

Οι **Κλινικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE 24/11 CE προσδιορίστηκαν με όλες τις **Παραμέτρους κλινικών επιδόσεων** και τα Τεχνικά χαρακτηριστικά που ορίστηκαν στους στόχους των Μελετών και καταδείχθηκε η **Επιστημονική εγκυρότητα**.

Σύμφωνα με την **Αξιολόγηση των επιδόσεων**, το Omixon NanoTYPE 24/11 CE

- συμμορφώνεται με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όσον αφορά τις κλινικές επιδόσεις,
- είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

5.3. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από μελέτες που διεξήχθησαν πριν από τη σήμανση CE

Αναλυτικές επιδόσεις	Ορθότητα:	99,50%
	Επαναληψιμότητα:	100,0%
	Αναπαραγωγιμότητα:	99,73%
	Από παρτίδα σε παρτίδα:	100,0%
	Από χειριστή σε χειριστή:	πολλαπλά έναντι μονού: 99,8%
Σταθερότητα	Ισοδυναμία των ρυθμίσεων δειγμάτων:	12 έναντι 4: 100,0%
		12 έναντι 24: 100,0%
	Πιστότητα:	99,96%
	Σε χρήση ανοικτό:	>6 ώρες
	Σε χρήση κλειστό:	>6 ώρες
	Διάρκεια ζωής:	12 μήνες (μεσοδιάστημα)

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

Σταθερότητα μεταφοράς:

Παρεμβολή

Κιτ απομόνωσης DNA:

Ουσίες παρεμβολής:

ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή πάνω από το δεδομένο όριο συγκέντρωσης

Καμία υποβάθμιση και διαρροή υπό τις προσδιοριζόμενες συνθήκες αποστολής.

Θα καθοριστεί σε μελέτη PMPF

- EDTA άνω του 0,5 mM
- Ασβέστιο άνω των 2,0 mM
- Πολυσακχαρίτης άνω των 60,0 ng/μL
- Ισοπροπυλική αλκοόλη άνω του 1% (v/v)
- Αιθανόλη άνω του 1% (v/v)
- SDS άνω του 1% (v/v)
- Ουρία άνω του 0,005% (w/v)
- Άλατα γουανιδίου άνω των 20 mM
- HOCl άνω των 100 μM

Κλινικές επιδόσεις

Θετική ποσοστιαία συμφωνία:

Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία:

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Συνολικός χρόνος ενίσχυσης:

Συγκέντρωση α-μπλικονίων:

Πρωτόκολλο ρουτίνας:

Μονό πρωτόκολλο:

99,44%

99,98%

<3 ώρες

>37 ng/μL

>37 ng/μL

5.4. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα ή/και άλλες πηγές

Δεν ισχύει.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά

Σύμφωνα με το **Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά** του τεχνολογικού προϊόντος, οι παρακάτω **Μελέτες παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά** έχουν προγραμματιστεί για την αξιολόγηση των άμεσων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του NanoTYPE 24/11 CE:

- μια **Μελέτη ουσίων παρεμβολής**.
- μια Μελέτη PMPF για το ποσοστό αποτυχίας των κυψελίδων ροής ONT.
- μια Μελέτη PMPF σχετικά με τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος μετά την ενημέρωση της βάσης δεδομένων IMGT.

6. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Το προφίλ δεν ισχύει.

Διατίθεται εκπαίδευση με προκαθορισμένο εκπαιδευτικό υλικό σε σχέση με την απαιτούμενη εκπαίδευση των μοντέλων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE ως εκπαιδευτικό υλικό του NanoTYPE CE.

ΟΜΙΚΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων από τον κοινοποιημένο οργανισμό

SSP			Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό	
Αρ. αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγή	Ναι / γλώσσα επικύρωσης	Όχι*
01	25/03/2024	Πρώτη έκδοση	☒	☐
			Αγγλικά	
02	25/06/2024	Ενημέρωση έκδοσης με τις αποδεκτές αλλαγές που υποβλήθηκαν στις 05/06/2024	☐	☒

*: ισχύει μόνο για κατηγορίας Γ (IVDR, Άρθρο 48 (7)) για την οποία η SSP δεν έχει επικυρωθεί ακόμα από τον κοινοποιημένο οργανισμό). Σύμβολο επιλογής: Χ, σύμβολο χωρίς επιλογή: ☐

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΈΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Ή ΔΙΑΝΟΜΗ

Τα μη ελεγχόμενα έντυπα αντίγραφα ενδέχεται να μην είναι τα πιο πρόσφατα. Να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά. Ανατρέξτε στο σύστημα ελέγχου εγγράφων ή στο ελεγχόμενο αντίγραφο του τμήματος για την τρέχουσα έκδοση.