



Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

Skupina prostředků NanoTYPE

Referenční číslo společnosti Omixon pro SSP: SSP-NanoTYPE-001

Verze: 06

Datum vydání: 23.05.2025

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Obsah

ODDÍL A. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI PRO ODBORNÉ UŽIVATELE	6
1. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE.....	7
2. URČENÝ ÚČEL.....	7
3. POPIS PROSTŘEDKU	9
3.1. POPIS PROSTŘEDKU	9
3.1.1. <i>Podmínky používání prostředku</i>	<i>9</i>
3.1.2. <i>Princip metody.....</i>	<i>9</i>
3.2. POPIS SOUPRAV(Y) PROSTŘEDKU	10
3.3. PŘEDCHOZÍ GENERACE NEBO VARIANTY PROSTŘEDKU.....	12
3.4. POPIS VEŠKERÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ, KTERÉ JE URČENO K POUŽITÍ V KOMBINACI S PROSTŘEDKEM	12
3.5. POPIS VEŠKERÝCH DALŠÍCH PROSTŘEDKŮ A PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU URČENY K POUŽITÍ V KOMBINACI S PROSTŘEDKEM	13
4. ODKAZ NA VŠECHNY HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ CS	13
4.1. SPOLEČNÉ SPECIFIKACE (CS).....	13
4.2. HARMONIZOVANÉ NORMY	13
4.2.1. <i>Ostatní normy.....</i>	<i>14</i>
5. RIZIKA A VAROVÁNÍ	14
5.1. ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	14
5.2. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	14
5.2.1. <i>Bezpečnost produktu</i>	<i>14</i>
5.2.2. <i>Manipulace s reagensiemi a vzorky</i>	<i>15</i>
5.2.3. <i>Výkon.....</i>	<i>16</i>
5.3. DALŠÍ RELEVANTNÍ ASPEKTY BEZPEČNOSTI	17
5.3.1. <i>Nejednoznačnosti způsobené návrhem analýzy.....</i>	<i>18</i>
5.3.2. <i>Omezení analýzy.....</i>	<i>20</i>
5.3.3. <i>Nejednoznačnosti způsobené omezeními technologie sekvenování</i>	<i>20</i>
5.3.4. <i>Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti.....</i>	<i>20</i>
6. SOUHRN HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI A POST-MARKETINGOVÉ HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI (PMPF).....	20
6.1. SHRNUÍ VĚDECKÉ PLATNOSTI ANALYTU	20
6.2. SHRNUÍ ÚDAJŮ O FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI EKVIVALENTNÍHO PROSTŘEDKU(Ů)	20
6.3. SOUHRN ÚDAJŮ K FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI ZE STUDIÍ PROVEDENÝCH PŘED ZÍSKÁNÍM OZNAČENÍ CE	21
6.3.1. <i>Parametry klinické funkční způsobilosti na úrovni lokusu</i>	<i>22</i>
6.4. SOUHRN ÚDAJŮ O FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI Z JINÝCH ZDROJŮ	23
6.5. CELKOVÉ SHRNUÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI A BEZPEČNOSTI	23
6.6. PRŮBĚŽNÉ NEBO PLÁNOVANÉ POST-MARKETINGOVÉ HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI.....	24
7. METROLOGICKÁ NÁVAZNOST PŘÍRAŽENÝCH HODNOT	24
7.1. VYSVĚTLENÍ MĚRNÉ JEDNOTKY	24
7.2. POUŽITÉ REFERENČNÍ MATERIÁLY A/NEBO REFERENČNÍ POSTUPY MĚŘENÍ POUŽITÉ PRO KALIBRACI.....	24
8. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE	24

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

ODDÍL B. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI PRO PACIENTY / NEODBORNOU VEŘEJNOST.....	25
1. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE	26
2. URČENÝ ÚČEL	26
3. POPIS PROSTŘEDKU	27
3.1. OBECNÝ POPIS PROSTŘEDKU	27
3.2. JAK PROSTŘEDEK PLNÍ SVŮJ URČENÝ ÚČEL	27
3.3. POPIS SOUPRAVY	28
3.4. POPIS VEŠKERÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ, KTERÉ JE URČENO K POUŽITÍ V KOMBINACI S PROSTŘEDKEM	30
3.5. POPIS VEŠKERÝCH DALŠÍCH PROSTŘEDKŮ A PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU URČENY K POUŽITÍ V KOMBINACI S PROSTŘEDKEM	31
4. RIZIKA A VAROVÁNÍ	31
4.1. JAK BYLA POTENCIÁLNÍ RIZIKA KONTROLOVÁNA NEBO ŘÍZENA.....	31
4.2. ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	31
4.3. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	32
4.3.1. Bezpečnost produktu	32
4.3.2. Manipulace s reagensiemi a vzorky	33
4.3.3. Výkon.....	34
4.4. DALŠÍ RELEVANTNÍ ASPEKTY BEZPEČNOSTI	35
4.4.1. Nejednoznačnosti způsobené návrhem analýzy.....	35
4.4.2. Omezení analýzy.....	37
4.4.3. Nejednoznačnosti způsobené omezeními technologie sekvenování	37
4.5. SHRNUÍ VŠECH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ V OBLASTI BEZPEČNOSTI.....	37
5. SOUHRN HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI A POST-MARKETINGOVÉ HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI (PMPF).....	38
5.1. SHRNUÍ VĚDECKÉ PLATNOSTI ANALYTU	38
5.2. CELKOVÉ SHRNUÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI A BEZPEČNOSTI	38
5.3. SOUHRN ÚDAJŮ K FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI ZE STUDIÍ PROVEDENÝCH PŘED ZÍSKÁNÍM OZNAČENÍ CE	38
5.4. SOUHRN ÚDAJŮ O FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI EKVIVALENTNÍHO PROSTŘEDKU A/NEBO JINÝCH ZDROJŮ	39
5.5. PRŮBĚŽNÉ NEBO PLÁNOVANÉ POST-MARKETINGOVÉ HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI.....	39
6. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE	40
HISTORIE REVIZÍ PODLE OZNÁMENÉHO SUBJEKTU	41

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Historie revizí a změn

Verze	Autor	Přehled změn	Revidoval(a) Datum revize	Datum schválení	Schválil
01	József Antal	První vydání	Beatrix Kosiba 31.07.2023	31.07.2023	Elmar Schilling
02	József Antal	Opravy provedené na základě posouzení oznámeným subjektem: přidání oddílu pro pacienty / neodbornou veřejnost, přeformulování tvrzení o vědecké platnosti, přidání oddílu zkratk, oprava chyby v názvu oznámeného subjektu,	Gabriella Adlovits 30.11.2023	30.11.2023	Elmar Schilling
03	József Antal	Opravy provedené na základě posouzení oznámeným subjektem: oprava názvu kapitoly o vědecké platnosti, odstranění nadbytečného odstavce z oddílu A bodu 6.1, přeformulování oddílu B bodu 5.1	Gabriella Adlovits 12.02.2023	13.02.2023	Elmar Schilling
04	József Antal	Nastavení schvalovací stránky oznámeného subjektu, oprava překlepu v základním UDI-ID	Gabriella Adlovits 03.06.2024	03.06.2024	Elmar Schilling

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Verze	Autor	Přehled změn	Revidoval(a) Datum revize	Datum schválení	Schválil
05	József Antal	Přidání nové šablony pro rodinu prostředků, noví členové skupiny (rodiny) prostředků	Gabriella Adlovits 19.06.2024	19.06.2024	Elmar Schilling
06	Linda Komporday	Aktualizace určeného použití, určených uživatelů a principu metody; doplnění souprav pro izolaci DNA	Gabriella Adlovits Libor Kolesar Krisztina Rigó 22.05.2025	23.05.2025	Elmar Schilling 

Umístění kontrolované kopie: Product Regulatory\01 – Technical Documentation Repository\02 – NanoTYPE\01 – NanoTYPE CE\Part G – Product V & V – Clinical performance and clinical evidence\

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktuálnímu souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku.

Oddíl A. Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti pro odborné uživatele

Následující informace jsou určeny odborným uživatelům.

*Po těchto informacích následuje souhrn určený pro pacienty / neodbornou veřejnost (viz **oddíl B**)*



SSP nemá nahradit návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani nemá určeným uživatelům poskytovat informace k diagnostice či návrhy léčby.

Zkratky

EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků podle IVDR (viz níže)
GTIN	Globální číslo obchodní položky, slouží jako UDI-DI (viz níže)
IFU	Návod k použití
IVDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
HLA	Lidský leukocytární antigen
KPL	Známa omezení produktu
NGS	Sekvenování nové generace
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PMS	Sledování po uvedení na trh
PMPF	Post-marketingové hodnocení funkční způsobilosti
SSP	Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
UDI-DI	Identifikátor prostředku UDI („UDI-DI“) specifický pro výrobce a prostředek

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

1.1.	Název skupiny prostředků	NanoTYPE	Obchodní název (názy): NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Výrobce	Název: Adresa:	Společnost Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapešť, Kaposvár u. 14-18., Maďarsko, EU
1.3.		SRN*:	HU-MF-000003018
1.4.	Základní UDI-DI prostředku:		599956578001TV
1.5.	EMDN**	Kód: Popis:	W01030499 REAGENCIE PRO TKÁŇOVOU TYPIZACI – OSTATNÍ
1.6.	Riziková třída prostředku	C	
1.7.	Prostředek není určen k testování v blízkosti pacienta ani k doprovodné diagnostice.		
1.8.	Rok vydání prvního certifikátu IVDR:	2024	
1.9.	Zplnomocněný zástupce	Název: SRN:	Neuaplatňuje se Neuaplatňuje se
1.10.	Oznámený subjekt	Název: SIN***:	BSI Group The Netherlands B.V. 2797

*: Jediné registrační číslo. **: Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků.

***: Jediné identifikační číslo

2. Určený účel

2.1.	Určené použití:	Skupina prostředků NanoTYPE zahrnuje kvalitativní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené k identifikaci a definování genů třídy I (A, B a C) a třídy II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) komplexu lidských leukocytárních antigenů (HLA) z lidské genomové DNA získané z lidské plné krve. Členové skupiny prostředků jsou jednorázové, neautomatizované analýzy využívající polymerázovou řetězovou reakci (PCR) k amplifikaci seznamu cílových genů v závislosti na modelu prostředku. Vytvořené amplikony jsou určeny pro následnou přípravu knihovny a sekvenování pomocí reagentů a platformou Oxford Nanopore Technologies za účelem získání dat
------	-----------------	--

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

pro genotypizaci HLA s vysokým rozlišením pomocí softwaru Omixon NanoTYPER. Výsledky analýzy mají poskytnout HLA profil testovaného jedince, který lze použít jako pomůcku při posuzování kompatibility genů HLA mezi pacientem a dárce pro účely transplantace.

- | | | | |
|------|--------------------------|---------------------------|--|
| 2.2. | Populace | pacientů: | Pacienti podstupující transplantaci a dárce |
| 2.3. | Indikace * | Kontraindikace **: | Neuaplatňuje se
Léčba heparinem |
| 2.4. | Určení uživatelé: | | Analýza NanoTYPE je určena pro diagnostické použití in vitro odborným zdravotnickým personálem, jako jsou laboratorní technici a lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách molekulární a in vitro diagnostiky, a také pro HLA typizaci v diagnostických laboratořích, které pracují v souladu s nejlepšími laboratorními standardy pro HLA testování |

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

3.1.1. Podmínky používání prostředku

Prostředek je určen k laboratornímu testování.

3.1.2. Princip metody

NanoTYPE 24/11 CE nebo 96/11 CE nebo 4x96/11 CE je souprava pro amplifikaci HLA. Souprava umožňuje současnou amplifikaci 11 lokusů HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1 a DRB3/4/5) a poskytuje pokyny pro následnou přípravu knihovny ONT a krok sekvenování, jakož i softwarovou analýzu pro genotypizaci HLA.

Všech 11 lokusů je amplifikováno v jediné multiplexní PCR s velkým rozsahem. V případě 1–3 vzorků se amplikony označí čárovými kódy (barcode sekvencí), poolují a naváže se na ně adaptor. V případě ≥ 4 vzorků je mezi poolováním a navázním adaptoru ještě další krok – volba velikosti knihovny. Konečná knihovna se poté vloží do průtokové cely.

Během sekvenování fragment DNA vstoupí do nanopóru. Při průchodu nanopórem narušují jednotlivé báze DNA elektrické pole specifickou signaturou a je možné je použít jako detektor jednotlivých molekul. Dekonvoluce elektrického signálu se provádí pomocí basecalleru, který převádí elektrický signál na sekvenci DNA s výstupním formátem FASTQ. Tento soubor FASTQ je poté importován do softwaru NanoTYPER pro genotypování.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

3.2. Popis souprav(y) prostředku

Obchodní název prostředku: NanoTYPE 24/11 CE pro 24 reakcí na soupravu

Komponenta					Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Plnicí objem [μl]	Σ^*		
A11	PCR enzym (24)	Termostabilní DNA polymeráza	35	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A12	PCR pufr (24)	Pufr	150	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A13	směs dNTP (24)	Směs monomerů pro amplifikaci DNA / substrátů PCR enzymu	60	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se
P206	HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1	Směs primerů / směs vysoce selektivních krátkých sekvencí DNA pro zahájení amplifikace DNA / substrátů PCR enzymu	22	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se

Obchodní název prostředku: NanoTYPE 96/11 CE pro 96 reakcí na soupravu

Komponenta					Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Plnicí objem [μl]	Σ^*		
A14	PCR enzym (96)	Termostabilní DNA polymeráza	140	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Komponenta					Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Plnicí objem [μl]	Σ^*		
A15	PCR pufr (96)	Pufr	600	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A16	Směs dNTP (96)	Směs monomerů pro amplifikaci DNA / substrátů PCR enzymu	240	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Směs primerů / směs vysoce selektivních krátkých sekvencí DNA pro zahájení amplifikace DNA / substrátů PCR enzymu	90	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

Obchodní název prostředku:

NanoTYPE 4x96/11 CE

pro 384 reakcí na soupravu

Komponenty (v této soupravě jsou 4 od každé)					Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Plnicí objem [μl]	Σ^*		
A14	PCR enzym (96)	Termostabilní DNA polymeráza	140	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A15	PCR pufr (96)	Pufr	600	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A16	Směs dNTP (96)	Směs monomerů pro amplifikaci DNA / substrátů PCR enzymu	240	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Komponenty (v této soupravě jsou 4 od každé)					Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Plnicí objem [μl]			
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Směs primerů / směs vysoce selektivních krátkých sekvencí DNA pro zahájení amplifikace DNA / substrátů PCR enzymu	90	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

*:  : Počet reakcí, které lze provést

3.3. Předchozí generace nebo varianty prostředku

- NanoTYPE 24/11 RUO – Ekvivalentní produkt pouze pro výzkumné účely.
- NanoTYPE 24/11 CE – s HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.0

3.4. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Další prostředky: **Zahrnuto:** **NGS sekvenátor:** Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, specifikace je podrobně uvedena v příloze C

PCR amplifikace: NanoTYPE 24/11 CE byl vyvinut a validován na 96jamkových termocyklerech ABI Veriti s následující specifikací:

- PCR program používaný v režimu emulace ABI 9600.
- Mikropipeta pro dávkování objemů od 1 až 1 000 μl.
- Vícekanálová pipeta pro dávkování objemů 1–100 μl.

Přístroje pro manipulaci s kapalinami: Fluorometr Qubit (Thermo Fisher Scientific)

Kvantifikace DNA:

Obecné laboratorní vybavení

- Magnetický stojánek pro 1,5–2,0ml zkumavky.
- Chladicí stojánek pro 96jamkové destičky nebo nádoba s ledem.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

<u>Další položky:</u>	<u>Není zahrnuto:</u>	<u>Sekvenování NGS:</u>	• Chladicí stojánek pro 1,5ml zkušavky nebo nádoba s ledem. • Centrifuga na mikrotitrační destičky. • Centrifuga na mikrozkušavky. • Vortex. • Minutka. Není stanoveno.
		<u>Kvantifikace DNA:</u> <u>Spotřební materiál:</u>	• Průtoková cela ONT MinION typ R9.4.1. • Souprava ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96). • ONT souprava pro proplach průtokové cely. • Software MinKNOW (ovládací software sekvenátoru). Specifikace jsou podrobně uvedeny v příloze C Souprava Qubit dsDNA BR Assay Kit • Ultračistý ethanol. • Ultračistá voda (bez DNázy a RNázy) • Obecný laboratorní spotřební materiál. Není stanoveno.
	<u>Není zahrnuto:</u>		

3.5. Popis veškerých dalších prostředků a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem

<u>Ostatní zdravotnické prostředky:</u>	<u>Zahrnuto:</u> <u>Není zahrnuto:</u>	NanoTYPER™ (software pro genotypizaci HLA) Není stanoveno.
---	---	---

4. Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

4.1. Společné specifikace (CS)

- Společné specifikace nejsou stanoveny.

4.2. Harmonizované normy

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2019)
- EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)

4.2.1. Ostatní normy

- ISO 20916:2019 – Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob. Správná studijní praxe
- ISO/TR 20416:2020 – Zdravotnické prostředky. Sledování po uvedení na trh pro výrobce
- ISO 23640:2015 – Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro
- ISO 20417:2021 – Zdravotnické prostředky. Informace poskytované výrobcem
- CLSI EP12-A2:2008 Oprava říjen 2021 Uživatelský protokol pro hodnocení kvalitativní funkční způsobilosti testu

5. Rizika a varování

5.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Při řízení rizik nebylo zjištěno žádné nepřijatelné riziko, nicméně známá omezení produktu u těchto prostředků jsou uvedena v **oddíle 5.3**.

5.2. Varování a bezpečnostní opatření

5.2.1. Bezpečnost produktu

- Pokyny uvedené v tomto dokumentu musí přísně a jednoznačně dodržovat kvalifikovaní a řádně vyškolení pracovníci, aby se zajistilo správné a bezpečné používání zde popsaného produktu (popsaných produktů). Před použitím tohoto produktu (těchto produktů) si musíte přečíst a pochopit veškerý obsah tohoto dokumentu.
- Nepřečtení celého dokumentu a nedodržování všech zde uvedených pokynů může vést k poškození produktu(ů), zranění osob, včetně uživatelů nebo jiných osob, a poškození jiného majetku. Společnost Omixon nepřebírá žádnou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití zde popsaných produktů (včetně jejich částí nebo softwaru) nebo jakéhokoli použití těchto produktů mimo rozsah výslovných písemných licencí nebo povolení udělených společností Omixon v souvislosti s pořízením těchto produktů zákazníkem.
- Pro správné provedení testu je nezbytná správná laboratorní praxe. Vždy kroky před provedením PCR a po provedení PCR oddělte a provádějte je ve vyhrazených oblastech.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Každé pracoviště musí být vybaveno vlastními pipetami a potřebným pomocným materiálem a vybavením. Používejte pouze spotřební materiál bez obsahu DNázy.

- Při práci s chemikáliemi používejte: (1) vhodný laboratorní plášť, (2) jednorázové rukavice a (3) ochranné brýle.
- Přehled chemických složek reagensů prostředku naleznete v příslušných bezpečnostních listech nahraných na webové stránky podpory produktů. U ostatních složek si prostudujte příslušné bezpečnostní listy (SDS), které jsou k dispozici u dodavatelů uvedených výrobků.
- Vyvarujte se zbytečně dlouhého vystavení reagensů teplotě mimo podmínky skladování.
- Nevystavujte reagensy UV záření.
- Reagensy nerekonstruujte ani neředte v jiných objemech, než jak je popsáno v tomto IFU. Nepoužívejte menší než stanovený objem reagensů. Takové aktivity mohou vést k chybám ve výkonu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je některá z jeho částí poškozená (rozbité lahvičky, uvolněné uzávěry apod.).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku!
- Nenahrazujte ani nemíchejte reagensy prostředku s produkty jiných výrobců!
- Nemíchejte a nekombinujte lahvičky mezi soupravami. Lahvičky ze souprav s různými katalogovými nebo čísly šarže NELZE používat zaměnitelně.
- Důrazně se doporučuje používat různé sady čárových kódů pro paralelně zpracovávané vzorky pro různé běhy sekvenování a také pro následné opětovné použití průtokových cel po promytí.
- V průběhu celého procesu si zaznamenávejte vzorek a související čárový kód, aby bylo možné vzorek v každém kroku protokolu vždy jednoznačně identifikovat. Pro tento účel doporučujeme sešit.
- V průběhu celého procesu si zaznamenávejte vzorek a související čárový kód, aby bylo možné vzorek v každém kroku protokolu vždy jednoznačně identifikovat. Pro tento účel doporučujeme sešit.
- Je třeba, aby uživatel hlásil veškeré závažné příhody týkající se prostředku výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
- Za použití protokolu pro časově kritické aplikace odpovídá koncový uživatel.

5.2.2. Manipulace s reagensy a vzorky

- Doporučujeme izolovat lidskou gDNA z plné krve.
- Neodebírejte krev do heparinizovaných zkumavek.
- Nepoužívejte lipemické nebo hemolyzované vzorky.
- Nepoužívejte vzorky krve od pacientů léčených heparinem.
- Pro zajištění kvality a konzistence přípravy vzorků doporučujeme použít dobře otestovanou, komerčně dostupnou soupravu pro izolaci DNA.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- EDTA obsažená v elučním pufru gDNA může inhibovat PCR reakci, proto se doporučuje používat eluční pufr s nízkým obsahem EDTA.
- Pro dlouhodobé uchovávání doporučujeme připravenou gDNA uchovávat při teplotě -20 °C nebo nižší a vyhnout se opakovanému zmrazování/rozmrazování gDNA, aby byla zachována její integrita a stabilita.
- Při manipulaci s reagensiemi nebo vzorky vždy používejte: (1) vhodný laboratorní plášť, (2) jednorázové rukavice a (3) ochranné brýle.
- Použité rukavice zlikvidujte do nádoby na nebezpečný odpad!
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce!
- Se vzorky, materiály a nástroji zacházejte jako s potenciálně infekčními!
- Při odebrání alikvot z lahviček s reagensiemi zabraňte jejich mikrobiální kontaminaci!
- K čištění a dezinfekci ploch používaných při zpracování vzorků používejte dezinfekční prostředky!
- Použití, skladování a likvidace součástí soupravy a vzorků má být v souladu s postupy definovanými národními bezpečnostními pokyny a v souladu s národními, federálními, vnitrostátními a místními předpisy.
- Tento produkt má používat pouze personál vyškolený v PCR, technikách NGS a analýze NGS dat.
- Vzhledem k senzitivě prostředku je třeba při manipulaci se vzorky a materiály dbát na to, aby reagentie a jejich směsi nebyly kontaminovány.
- Destičku s čárovým kódem a reagentie RAP-F-adaptoru uchovávejte až do jejich použití na ledu.
- Je nutné mít zavedené postupy kontroly a sledování teploty v mrazničce. Tyto postupy je nutné pravidelně udržovat.
- Vždy je vhodné mít dostatečnou zásobu průtokových cel, aby nedocházelo ke zpoždění při zpracování vzorků kvůli nízkému počtu průtokových cel.

5.2.3. Výkon

- Nejlepšího funkční způsobilosti dosáhnete dodržováním následujícího pracovního postupu: (1) souprava NanoTYPE CE, (2) software Omixon NanoTYPER™ CE a (3) položky uvedené v oddíle Zařízení, reagentie a spotřební materiál.
- Pokud jsou použity jiné materiály než ty, které jsou uvedeny v oddíle návodu k použití Zařízení, reagentie a spotřební materiál, je nutné, aby je uživatel ověřil a validoval.
- Doporučený termocykler je přístroj ABI Veriti® nebo ABI VeritiPro®. Pro termocykler ABI Veriti nastavte rychlost náběhu podobnou režimu emulace ABI 9600. Pro termocykler ABI VeritiPro nastavte rychlost ohřevu na +0,8 °C/s a rychlost chlazení na -1,6 °C/s.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- Všechny přístroje musí být provozovány a udržovány v souladu se správnou laboratorní praxí definovanou pokyny výrobce a/nebo místními laboratorními předpisy (včetně kalibrace).
- Pro dosažení optimální funkční způsobilosti vyžaduje protokol 200 ng gDNA na vzorek, jejíž kvalita má odpovídat hodnotám poměru absorbance při vlnových délkách 260/280 1,8–2,0 a hodnotám poměru absorbance při vlnových délkách 260/230 2,0–2,2. Hodnoty mimo tento rozsah ukazují na nečistoty nebo přítomnost kontaminujících látek (alkohol, soli, detergenty, formaldehyd, heparin). Je důležité vstupní koncentraci DNA určit přesně. Pro přesnou kvantifikaci DNA doporučujeme použít fluorometrickou metodu. Měření koncentrace DNA pomocí absorbance při vlnové délce 260 nm se nedoporučuje. Musí být zachována integrita vzorku DNA, protože počáteční krok amplifikace vyžaduje odpovídající množství templátu o délce více než 6,5 kilobáze.
- Pokud jsou software MinKNOW a NanoTYPER nainstalovány na stejném počítači, neprovádějte současně basecalling a genotypizaci HLA, mohlo by dojít k selhání jednoho z procesů.
- O následujících reagentech je známo, že mohou inhibovat PCR: EDTA, vápník, polysacharid, izopropylalkohol, ethanol, SDS, urea, guanidiové soli a HOCl. Pokud koncentrace těchto látek ve vzorcích gDNA překročí určité prahové hodnoty, ovlivní to funkční způsobilost PCR. K odstranění těchto látek ze vzorků gDNA použijte zavedenou metodu extrakce DNA.
- RNA může být potenciálním inhibitorem PCR při amplifikaci gDNA. Během extrakce DNA proveďte krok s působením RNázy, aby došlo k odstranění veškeré přítomné RNA.
- Analýza NanoTYPE byla úspěšně testována v kombinaci s některými z nejčastěji používaných extrakčních metod: 1) Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS) od společnosti Revvity, 2) QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106) od společnosti Qiagen, 3) Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520) od společnosti Promega nebo 4) NucleoSpin Blood (740951.50) od společnosti Macherey-Nagel. Je však na odpovědnosti uživatele, aby svou extrakční metodu vždy validoval v kombinaci s analýzou a vyloučil tak interference s neznámými rušivými látkami.
- Důrazně doporučujeme provést mezi jednotlivými běhy restart počítače MinKNOW, aby se operační systém preventivně stabilizoval.

5.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti

V dokumentu Známa omezení produktu (KPL) jsou uvedeny známé nejednoznačnosti a omezení analýz a softwaru řady produktů NanoTYPE. KPL je přiložen k návodu k použití a je také k dispozici na webových stránkách společnosti Omixon v sekci MyOmixon > Stažené produkty > NanoTYPER, nebo si jej lze vyžádat u podpory společnosti Omixon.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- Ve vzácných případech mohou účinnost amplifikace ovlivnit neznámé sekvenční varianty, které narušují vazbu primerů.

5.3.1. Nejednoznačnosti způsobené návrhem analýzy

Lokus	Nejednoznačná skupina alel
HLA-DPB1	01:01:01/1484:01/1626:01Q/01:01:16
	02:01:02/1315:01/02:01:64
	04:01:01/1300:01/1321:01/1322:01/04:01:63/1436:01/1444:01Q/04:01:76/04:01:77
	04:02:01/1346:01
	05:01:01/1273:01/05:01:16
	13:01:01/107:01
	14:01:01/1653:01
	15:01:01/1499:01
	28:01:01/1654:01
	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	01:01:01/01:100/01:01:35/01:01:41/01:144
	03:01:01/03:01:31/03:147
	04:04:01/04:365
	04:06:02/04:354
	07:01:01/07:139/07:151
	08:01:01/08:105
	08:03:02/08:03:15
	09:01:02/09:31:02/09:57
	10:01:01/10:38
	11:01:01/11:01:50
	11:02:01/11:334
	12:01:01/12:10/12:111

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Lokus	Nejednoznačná skupina alel
	12:02:01/12:101/12:109
	13:01:01/13:01:34/13:01:42/13:361
	14:25:01/14:25:02
	14:54:01/14:216/14:243/14:253
	15:01:01/15:204
	15:02:01/15:140/15:149
	15:03:01/15:185
	16:02:01/16:64/16:75/16:76
HLA-DRB3	01:01:02/01:62:01/01:01:16/01:119/01:128
	02:02:01/02:144/02:167/02:168/02:188/02:189/02:193/02:02:34/02:02:35/02:204/02:211/02:212
	03:01:01/03:70/03:71
HLA-DRB4	01:01:01/01:156/01:168
	01:03:01/01:173
	01:03:01:02N/01:03:01:13N
HLA-DRB5	01:01:01/01:126/01:139

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

5.3.2. Omezení analýzy

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N a HLA-DRB4*03:01N nejsou amplifikovány kvůli indelu v místě forward (předního) primeru. Následující skupiny alel mohou vykazovat nízké zesílení a velmi vzácně (s pravděpodobností ~1 %) může dojít k vypadnutí alely: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

5.3.3. Nejednoznačnosti způsobené omezeními technologie sekvenování

Některé nulové a alternativně exprimované alely nejsou vykazovány, pokud byla nalezena shoda s normálně exprimovanou alelou. Toto omezení se týká následujících dobře zdokumentovaných nulových alel; jsou vykazovány normálně exprimované alely:

- 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. Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti

- Nepoužije se.

6. Souhrn hodnocení funkční způsobilosti a post-marketingové hodnocení funkční způsobilosti (PMPF)

6.1. Shrnutí vědecké platnosti analytu

Na základě posouzení dostupných informací je použití lidské genomové DNA jako analytu vědecky opodstatněné jak při transplantaci krvetvorných kmenových buněk, tak při transplantaci solidních orgánů s určením 11 lokusů a s nízkým, středním a vysokým rozlišením pro shodu HLA dárce a příjemce. Žilní krev jako deklarovaný typ vzorku je vědecky platným zdrojem lidské genomové DNA.

6.2. Shrnutí údajů o funkční způsobilosti ekvivalentního prostředku(ů)

Nepoužije se.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

6.3. Souhrn údajů k funkční způsobilosti ze studií provedených před získáním označení CE

<u>Analytická funkce</u>	<u>Pravdivost:</u>	99,50 %
	<u>Opakovatelnost:</u>	100,0 %
	<u>Reprodukovatelnost:</u>	<u>Mezi šaržemi:</u> 99,73 %
		<u>Mezi operátory:</u> 100,0 %
		<u>Ekvivalence nastavení vzorků:</u> více vzorků vs. jeden vzorek: 99,8 %
<u>Stabilita</u>		12 vs. 4: 100,0 %
		12 vs. 24: 100,0 %
	<u>Přesnost:</u>	99,96 %
	<u>Při použití otevřené:</u>	> 6 hodin
	<u>Při použití uzavřené:</u>	> 6 hodin
<u>Interference</u>	<u>Doba použitelnosti:</u>	24 měsíců
	<u>Stabilita při přepravě:</u>	Bez poškození nebo úniku při definovaných přepravních podmínkách.
	<u>Soupravy pro izolaci DNA</u>	Bude stanoveno ve studii PMPF
	<u>Interferující látky:</u>	• EDTA nad 0,5 mM • Vápník nad 2,0 mM • Polysacharid nad 60,0 ng/μl • Izopropylalkohol nad 1% (v/v) • Ethanol nad 1 % (v/v) • SDS nad 1 % (v/v) • Urea nad 0,005 % (w/v) • Guanidinové soli nad 20 mM • HOCl nad 100 μM
	může způsobit interferenci nad danou mezní koncentrací	
<u>Klinická funkční způsobilost</u>	<u>Pozitivní procentuální shoda:</u>	99,44 %
	<u>Negativní procentuální shoda:</u>	99,98 %
	<u>Celková doba amplifikace:</u>	< 3 hodiny
	<u>Koncentrace</u>	<u>Rutinní protokol:</u> > 37 ng/μl
	<u>amplikonů</u>	<u>Single protokol:</u> > 37 ng/μl

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

6.3.1. Parametry klinické funkční způsobilosti na úrovni lokusu

6.3.1.1. Pozitivní procentuální shoda

Lokus	Rutinní a single protokoly [%]	Protokol s jedním vzorkem [%]
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
Kumulativní PPA	99,44	99,90

6.3.1.2. Negativní procentuální shoda

Lokus	Rutinní a single protokoly [%]	Protokol s jedním vzorkem [%]
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
Kumulativní PPA	99,98	99,90

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

6.3.1.3. Parametry analytické funkční způsobilosti na úrovni lokusu

Lokus	Pravdivost [%]	Správnost [%]	Preciznost [%]					
			Opakovatelnost	Reprodukovatelnost				
				Mezi šaržemi	Mezi operátory	Ekvivalence nastavení vzorků		
						Více vzorků vs. jeden vzorek	12 vzorků vs. 24 vzorků	12 vzorků vs. 4 vzorky
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
Kumulativní	99,50	99,96	100,0	99,73	100,0	100,0	100,0	100,0

6.4. Souhrn údajů o funkční způsobilosti z jiných zdrojů

Nepoužije se.

6.5. Celkové shrnutí funkční způsobilosti a bezpečnosti

Podle **analytické funkční způsobilosti** prostředku Omixon NanoTYPE CE splnily výrobky skupiny prostředků NanoTYPE požadavky na **ověření návrhu**.

Klinická funkční způsobilost prostředku Omixon NanoTYPE CE byla stanovena se všemi **parametry klinické funkční způsobilosti a technickými vlastnostmi** definovanými v cílech studií a byla prokázána **vědecká validita**.

Podle **hodnocení funkční způsobilosti** prostředek Omixon NanoTYPE CE

- splňuje příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost s ohledem na klinickou funkční způsobilost,
- je bezpečný a účinný pro určené použití.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

6.6. Průběžné nebo plánované post-marketingové hodnocení funkční způsobilosti

Podle PMSP-NT2411CE-001 *PMSP pro NanoTYPE 24_11 CE_v5 Plán dohledu po uvedení na trh* prostředku jsou pro posouzení přímých informací o bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku plánovány následující činnosti **post-marketingového hodnocení funkční způsobilosti**:

- *PMPFP- NT2411CE-001 PMPFP pro NanoTYPE 24_11 CE_v5.pdf*, včetně
 - PMPF Studie o míře selhání průtokových buněk ONT.
 - Studie PMPF o funkční způsobilosti prostředku po aktualizaci databáze IMGT, jak je stanoveno v plánu studie: IMGT/HLA 0.00.0 návrh studie Confluence page: <https://confluence.omixon.com/pages/viewpage.action?pageId=105055392>
 - PMPF Studie zaměřená na hodnocení funkční způsobilosti různých komerčně dostupných souprav pro izolaci DNA
 - Studie PMPF zaměřená na aktualizace softwaru MinKNOW.
 - Studie PMPF zaměřená na hodnocení stability nových modelů prostředku.

7. Metrologická návaznost přiřazených hodnot

7.1. Vysvětlení měrné jednotky

Nepoužije se.

7.2. Použité referenční materiály a/nebo referenční postupy měření použité pro kalibraci

- Referenční materiál / kalibrátor není použitelný.
- Referenční metoda není použitelná.

8. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Profil není použitelný.

Školení s předem definovanými školicími materiály je k dispozici v souvislosti s požadovaným školením softwaru pro zdravotnické prostředky NanoTYPER IVD jako školicí prezentace NanoTYPE CE.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Oddíl B. Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti pro pacienty / neodbornou veřejnost

*Tento souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku, který není určen pro vlastní testování. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neodborné veřejnosti. Rozsáhlejší souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti připravený pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu, v **oddíle A**.*



Cílem SSP není poskytovat obecné rady ohledně diagnózy a/nebo léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře. SSP nenahrazuje návod k použití, který poskytuje informace o bezpečném používání přístroje.

Zkratky

EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků podle IVDR (viz níže)
GTIN	Globální číslo obchodní položky, slouží jako UDI-DI (viz níže)
IFU	Návod k použití
IVDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
HLA	Lidský leukocytární antigen
KPL	Znamá omezení produktu
NGS	Sekvenování nové generace
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PMS	Sledování po uvedení na trh
PMPF	Post-marketingové hodnocení funkční způsobilosti
SSP	Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
UDI-DI	Identifikátor prostředku UDI („UDI-DI“) specifický pro výrobce a prostředek

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

1.1.	Název skupiny prostředků	NanoTYPE	Obchodní název (názy): NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Výrobce	Název: Adresa:	Společnost Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapešť, Kaposvár u. 14-18., Maďarsko, EU
1.3.	Základní UDI-DI prostředku:		599956578001TV
1.4.	Riziková třída prostředku		C
1.5.	Rok vydání prvního certifikátu IVDR:		Neuplatňuje se

2. Určený účel

- 2.1. Určené použití: NanoTYPE je skupina kvalitativních diagnostických zdravotnických prostředků in vitro určených k identifikaci a definování genů třídy I (A, B a C) a třídy II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) komplexu lidských leukocytárních antigenů (HLA) z lidské genomové DNA získané z lidské plné krve. Jedná se o jednorázovou neautomatizovanou analýzu využívající polymerázovou řetězovou reakci (PCR) k amplifikaci seznamu cílových genů v závislosti na konfiguraci produktu. Vytvořené amplikony jsou určeny pro následnou přípravu knihovny a sekvenování pomocí reagentů a platformy Oxford Nanopore Technologies za účelem získání dat pro genotypizaci HLA s vysokým rozlišením pomocí softwaru Omixon NanoTYPER. Výsledky analýzy mají poskytnout HLA profil testovaného jedince, který lze použít jako pomůcku při posuzování kompatibility genů HLA mezi pacientem a dárce pro účely transplantace.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

2.2.	Populace	pacientů:	Pacienti podstupující transplantaci a dárce
2.3.		Indikace*:	Neuaplatňuje se
		Kontraindikace**:	Léčba heparinem Prostředek NanoTYPE je určen pro diagnostické použití in vitro, které provádí profesionální zdravotnický personál, jako jsou laboranti a lékaři, vyškolení v technikách molekulární diagnostiky a diagnostiky in vitro, jakož i v typizaci HLA v diagnostických laboratořích akreditovaných EFI nebo ASHI nebo schopných pracovat podle specifikací EFI nebo ASHI.
2.4.	Určení uživatelé:		

3. Popis prostředku

3.1. Obecný popis prostředku

Prostředek je určen k laboratornímu testování.

3.2. Jak prostředek plní svůj určený účel

Prostředek NanoTYPE 24/11 nebo 96/11 nebo 4x96/11 je amplifikační souprava HLA. Souprava umožňuje současnou amplifikaci 11 lokusů HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1 a DRB3/4/5) a poskytuje pokyny pro následnou přípravu knihovny ONT a krok sekvenování, jakož i softwarovou analýzu pro genotypizaci HLA.

Všech 11 lokusů je amplifikováno v jediné multiplexní PCR s velkým rozsahem. V případě 1–3 vzorků se amplikony označí čárovými kódy (barcode sekvencí), poolují a naváže se na ně adaptor. V případě ≥ 4 vzorků je mezi poolováním a navázním adaptoru ještě další krok – volba velikosti knihovny. Konečná knihovna se poté vloží do průtokové cely.

Během sekvenování fragment DNA vstoupí do nanopóru. Při průchodu nanopórem naruší jednotlivé báze DNA elektrické pole specifickou signaturou a je možné je použít jako detektor jednotlivých molekul. Dekonvoluce elektrického signálu se provádí pomocí basecalleru, který převádí elektrický signál na sekvenci DNA s výstupním formátem FASTQ. Tento soubor FASTQ je poté importován do softwaru NanoTYPER pro genotypování.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

3.3. Popis soupravy

**Obchodní název
prostředku:**

NanoTYPE 24/11 CE

pro 24 reakcí na soupravu

Komponenta				Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Počet reakcí		
A11	PCR enzym (24)	Termostabilní DNA polymeráza	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A12	PCR pufr (24)	Pufr	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A13	směs dNTP (24)	Směs monomerů pro amplifikaci DNA / substrátů PCR enzymu	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se
P206	HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1	Směs primerů / směs vysoce selektivních krátkých sekvencí DNA pro zahájení amplifikace DNA / substrátů PCR enzymu	24	Příslušenství	Neuaplatňuje se

**Obchodní název
prostředku:**

NanoTYPE 96/11 CE

pro 96 reakcí na soupravu

Komponenta				Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Počet reakcí		
A14	PCR enzym (96)	Termostabilní DNA polymeráza	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A15	PCR pufr (96)	Pufr	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Komponenta				Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Počet reakcí		
A16	Směs dNTP (96)	Směs monomerů pro amplifikaci DNA / substrátů PCR enzymu	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Směs primerů / směs vysoce selektivních krátkých sekvencí DNA pro zahájení amplifikace DNA / substrátů PCR enzymu	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

Obchodní název prostředku:

NanoTYPE 4x96/11 CE

pro 384 reakcí na soupravu

Komponenty (v této soupravě jsou 4 od každé)				Regulační status	Základní UDI-DI
ID	Jméno	Popis	Počet reakcí		
A14	PCR enzym (96)	Termostabilní DNA polymeráza	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A15	PCR pufr (96)	Pufr	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
A16	Směs dNTP (96)	Směs monomerů pro amplifikaci DNA / substrátů PCR enzymu	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Směs primerů / směs vysoce selektivních krátkých sekvencí DNA pro zahájení amplifikace DNA / substrátů PCR enzymu	96	Příslušenství	Neuaplatňuje se

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

3.4. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

<u>Další prostředky:</u>	<u>Zahrnuto:</u>	<u>NGS sekvenátor:</u>	Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, specifikace je podrobně uvedena v příloze C
		<u>PCR amplifikace:</u>	NanoTYPE 24/11 CE byl vyvinut a validován na 96jamkových termocyklerech ABI Veriti s následující specifikací: PCR program používaný v režimu emulace ABI 9600.
		<u>Přístroje pro manipulaci s kapalinami:</u>	Mikropipeta pro dávkování objemů od 1 až 1 000 µl. Vícekanálová pipeta pro dávkování objemů 1–100 µl.
		<u>Kvantifikace DNA:</u>	Fluorometr Qubit (Thermo Fisher Scientific)
<u>Další položky:</u>	<u>Není zahrnuto:</u>	<u>Obecné laboratorní vybavení</u>	Magnetický stojánek pro 1,5–2,0ml zkumavky. Chladicí stojánek pro 96jamkové destičky nebo nádoba s ledem. Chladicí stojánek pro 1,5ml zkumavky nebo nádoba s ledem. Centrifuga na mikrotitrační destičky. Centrifuga na mikrozukumavky. Vortex. Minutka. Není stanoveno.
	<u>Zahrnuto:</u>	<u>Sekvenování NGS:</u>	Průtoková cela ONT MinION typ R9.4.1. Souprava ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96). ONT souprava pro proplach průtokové cely. Software MinKNOW (ovládací software sekvenátoru). Specifikace jsou podrobně uvedeny v příloze C
		<u>Kvantifikace DNA:</u>	Souprava Qubit dsDNA BR Assay Kit
		<u>Spotřební materiál:</u>	Ultračistý ethanol. Ultračistá voda (bez DNázy a RNázy) Obecný laboratorní spotřební materiál.
	<u>Není zahrnuto:</u>		Není stanoveno.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

3.5. Popis veškerých dalších prostředků a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem

<u>Ostatní</u>	<u>Zahrnuto:</u>	NanoTYPER™ (software pro genotypizaci HLA)
<u>zdravotnické</u>	<u>Není zahrnuto:</u>	Není stanoveno.
<u>prostředky:</u>		

4. Rizika a varování



Pokud máte obavy ohledně používání prostředku nebo výsledků, obraťte se na svého lékaře.

Tento dokument nenahrazuje případnou konzultaci s lékařem.

4.1. Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena

Společnost Omixon Ltd. uplatňuje postup integrovaný do systému řízení kvality společnosti pro kontrolu řízení rizik. Řízení rizik se provádí za účelem vyhodnocení

- bezpečnosti zdravotnických prostředků IVD ve vztahu k pacientovi, uživateli a dalším osobám a
- dopadů navrhovaných změn procesů i produktů na tuto bezpečnost.

Řízení rizik zahrnuje analýzu rizik, hodnocení rizik, kontrolu rizik během návrhu a vývoje, výroby a činností po uvedení na trh během celého životního cyklu IVD výrobku.

Stejně jako u všech zdravotnických prostředků IVD vyráběných společnostmi Omixon Ltd. je i pro prostředek NanoTYPE vytvořena a vedena složka řízení rizik obsahující záznamy o řízení rizik týkajících se všech zjištěných rizik.

Společnost Omixon eliminuje nebo snižuje rizika, jak je to jen možné, aniž by byl negativně ovlivněn poměr přínosů a rizik, a vynakládá veškeré úsilí, aby případná zbytková rizika byla co nejnížší. Veškerá zbývající rizika budou porovnána s přínosy, které má přípravek pro pacienta.

Společnost Omixon bude uživatele nebo jiné osoby informovat o všech zbytkových rizicích v IFU a/nebo KPL.

4.2. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Při řízení rizik nebylo zjištěno žádné nepřijatelné riziko, nicméně známá omezení produktu jsou uvedena v **oddíle 4.4.**

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

4.3. Varování a bezpečnostní opatření

4.3.1. Bezpečnost produktu

- Pokyny uvedené v tomto dokumentu musí přísně a jednoznačně dodržovat kvalifikovaní a řádně vyškolení pracovníci, aby se zajistilo správné a bezpečné používání zde popsaného produktu (popsaných produktů). Před použitím tohoto produktu (těchto produktů) si musíte přečíst a pochopit veškerý obsah tohoto dokumentu.
- Nepřečtení celého dokumentu a nedodržování všech zde uvedených pokynů může vést k poškození produktu(ů), zranění osob, včetně uživatelů nebo jiných osob, a poškození jiného majetku. Společnost Omixon nepřebírá žádnou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití zde popsaných produktů (včetně jejich částí nebo softwaru) nebo jakéhokoli použití těchto produktů mimo rozsah výslovných písemných licencí nebo povolení udělených společností Omixon v souvislosti s pořízením těchto produktů zákazníkem.
- Pro správné provedení testu je nezbytná správná laboratorní praxe. Vždy kroky před provedením PCR a po provedení PCR oddělte a provádějte je ve vyhrazených oblastech. Každé pracoviště musí být vybaveno vlastními pipetami a potřebným pomocným materiálem a vybavením. Používejte pouze spotřební materiál bez obsahu DNázy.
- Při práci s chemikáliemi používejte: (1) vhodný laboratorní plášť, (2) jednorázové rukavice a (3) ochranné brýle.
- Přehled chemických složek reagentů prostředku naleznete v příslušných bezpečnostních listech nahraných na webové stránky podpory produktů. U ostatních složek si prostudujte příslušné bezpečnostní listy (SDS), které jsou k dispozici u dodavatelů uvedených výrobků.
- Vyvarujte se zbytečně dlouhého vystavení reagentů teplotě mimo podmínky skladování.
- Nevystavujte reagenty UV záření.
- Reagenty nerekonstruujte ani neředte v jiných objemech, než jak je popsáno v tomto IFU. Nepoužívejte menší než stanovený objem reagentů. Takové aktivity mohou vést k chybám ve výkonu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je některá z jeho částí poškozená (rozbité lahvičky, uvolněné uzávěry apod.).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku!
- Nenahrazujte ani nemíchejte reagenty prostředku s produkty jiných výrobců!
- Nemíchejte a nekombinujte lahvičky mezi soupravami. Lahvičky ze souprav s různými katalogovými nebo čísly šarže NELZE používat zaměnitelně.
- Důrazně se doporučuje používat různé sady čárových kódů pro paralelně zpracovávané vzorky pro různé běhy sekvenování a také pro následné opětovné použití průtokových cel po promytí.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- V průběhu celého procesu si zaznamenávejte vzorek a související čárový kód, aby bylo možné vzorek v každém kroku protokolu vždy jednoznačně identifikovat. Pro tento účel doporučujeme sešit.
- V průběhu celého procesu si zaznamenávejte vzorek a související čárový kód, aby bylo možné vzorek v každém kroku protokolu vždy jednoznačně identifikovat. Pro tento účel doporučujeme sešit.
- Je třeba, aby uživatel hlásil veškeré závažné příhody týkající se prostředku výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
- Za použití protokolu pro časově kritické aplikace odpovídá koncový uživatel.

4.3.2. Manipulace s reagensiemi a vzorky

- Doporučujeme izolovat lidskou gDNA z plné krve.
- Neodebírejte krev do heparinizovaných zkumavek.
- Nepoužívejte lipemické nebo hemolyzované vzorky.
- Nepoužívejte vzorky krve od pacientů léčených heparinem.
- Pro zajištění kvality a konzistence přípravy vzorků doporučujeme použít dobře otestovanou, komerčně dostupnou soupravu pro izolaci DNA.
- EDTA obsažená v elučním pufru gDNA může inhibovat PCR reakci, proto se doporučuje používat eluční pufr s nízkým obsahem EDTA.
- Pro dlouhodobé uchovávání doporučujeme připravenou gDNA uchovávat při teplotě -20 °C nebo nižší a vyhnout se opakovanému zmrazování/rozmrazování gDNA, aby byla zachována její integrita a stabilita.
- Při manipulaci s reagensiemi nebo vzorky vždy používejte: (1) vhodný laboratorní plášť, (2) jednorázové rukavice a (3) ochranné brýle.
- Použité rukavice zlikvidujte do nádoby na nebezpečný odpad!
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce!
- Se vzorky, materiály a nástroji zacházejte jako s potenciálně infekčními!
- Při odebírání alikvot z lahvíček s reagensiemi zabraňte jejich mikrobiální kontaminaci!
- K čištění a dezinfekci ploch používaných při zpracování vzorků používejte dezinfekční prostředky!
- Použití, skladování a likvidace součástí soupravy a vzorků má být v souladu s postupy definovanými národními bezpečnostními pokyny a v souladu s národními, federálními, vnitrostátními a místními předpisy.
- Tento produkt má používat pouze personál vyškolený v PCR, technikách NGS a analýze NGS dat.
- Vzhledem k senzitivitě prostředku je třeba při manipulaci se vzorky a materiály dbát na to, aby reagentie a jejich směsi nebyly kontaminovány.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- Destičku s čárovým kódem a reagentie RAP-F-adaptoru uchovávejte až do jejich použití na ledu.
- Je nutné mít zavedené postupy kontroly a sledování teploty v mrazničce. Tyto postupy je nutné pravidelně udržovat.
- Vždy je vhodné mít dostatečnou zásobu průtokových cel, aby nedocházelo ke zpoždění při zpracování vzorků kvůli nízkému počtu pórů průtokových cel.

■ Omezení analýzy

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N a HLA-DRB4*03:01N nejsou amplifikovány kvůli indelu v místě forward (předního) primeru. Následující skupiny alel mohou vykazovat nízké zesílení a velmi vzácně (s pravděpodobností ~1 %) může dojít k vypadnutí alely: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

4.3.3. Výkon

- Nejlepšího funkční způsobilosti dosáhnete dodržováním následujícího pracovního postupu: (1) souprava NanoTYPE CE, (2) software Omixon NanoTYPER™ CE a (3) položky uvedené v oddíle Zařízení, reagentie a spotřební materiál.
- Pokud jsou použity jiné materiály než ty, které jsou uvedeny v oddíle návodu k použití Zařízení, reagentie a spotřební materiál, je nutné, aby je uživatel ověřil a validoval.
- Doporučený termocykler je přístroj ABI Veriti® nebo ABI VeritiPro®. Pro termocykler ABI Veriti nastavte rychlost náběhu podobnou režimu emulace ABI 9600. Pro termocykler ABI VeritiPro nastavte rychlost ohřevu na +0,8 °C/s a rychlost chlazení na -1,6 °C/s.
- Všechny přístroje musí být provozovány a udržovány v souladu se správnou laboratorní praxí definovanou pokyny výrobce a/nebo místními laboratorními předpisy (včetně kalibrace).
- Pro dosažení optimální funkční způsobilosti vyžaduje protokol 200 ng gDNA na vzorek, jejíž kvalita má odpovídat hodnotám poměru absorbance při vlnových délkách 260/280 1,8–2,0 a hodnotám poměru absorbance při vlnových délkách 260/230 2,0–2,2. Hodnoty mimo tento rozsah ukazují na nečistoty nebo přítomnost kontaminujících látek (alkohol, soli, detergenty, formaldehyd, heparin). Je důležité vstupní koncentraci DNA určit přesně. Pro přesnou kvantifikaci DNA doporučujeme použít fluorometrickou metodu. Měření koncentrace DNA pomocí absorbance při vlnové délce 260 nm se nedoporučuje.
- Musí být zachována integrita vzorku DNA, protože počáteční krok amplifikace vyžaduje odpovídající množství templátu o délce více než 6,5 kilobáze.
- Pokud jsou software MinKNOW a NanoTYPER nainstalovány na stejném počítači, neprovádějte současně basecalling a genotypizaci HLA, mohlo by dojít k selhání jednoho z procesů.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- O následujících reagentech je známo, že mohou inhibovat PCR: EDTA, vápník, polysacharid, izopropylalkohol, ethanol, SDS, urea, guanidiové soli a HOCl. Pokud koncentrace těchto látek ve vzorcích gDNA překročí určité prahové hodnoty, ovlivní to funkční způsobilost PCR. K odstranění těchto látek ze vzorků gDNA použijte zavedenou metodu extrakce DNA.
- RNA může být potenciálním inhibátorem PCR při amplifikaci gDNA. Během extrakce DNA proveďte krok s působením RNázy, aby došlo k odstranění veškeré přítomné RNA.
- Analýza NanoTYPE byla úspěšně testována v kombinaci s některými z nejčastěji používaných extrakčních metod: 1) Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS) od společnosti Revvity, 2) QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106) od společnosti Qiagen, 3) Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520) od společnosti Promega nebo 4) NucleoSpin Blood (740951.50) od společnosti Macherey-Nagel. Je však na odpovědnosti uživatele, aby svou extrakční metodu vždy validoval v kombinaci s analýzou a vyloučil tak interference s neznámými rušivými látkami.
- Důrazně doporučujeme provést mezi jednotlivými běhy restart počítače MinKNOW, aby se operační systém preventivně stabilizoval.

4.4. Další relevantní aspekty bezpečnosti

Známé nejednoznačnosti, analýzy a softwarová omezení řady produktů NanoTYPE naleznete v dokumentu Známá omezení produktu (KPL). KPL je přiložen k návodu k použití a je také k dispozici na webových stránkách společnosti Omixon v sekci MyOmixon > Stažené produkty > NanoTYPER, nebo si jej lze vyžádat u podpory společnosti Omixon.

4.4.1. Nejednoznačnosti způsobené návrhem analýzy

Lokus	Nejednoznačná skupina alel
HLA-DPB1	01:01:01/1484:01/1626:01Q/01:01:16
	02:01:02/1315:01/02:01:64
	04:01:01/1300:01/1321:01/1322:01/04:01:63/1436:01/1444:01Q/04:01:76/04:01:77
	04:02:01/1346:01
	05:01:01/1273:01/05:01:16
	13:01:01/107:01
	14:01:01/1653:01
	15:01:01/1499:01
	28:01:01/1654:01
	39:01:01/39:01:02

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

	105:01:01/1072:01/665:01:01
	296:01/1286:01
	584:01:01/584:01:02
HLA-DRB1	01:01:01/01:100/01:01:35/01:01:41/01:144
	03:01:01/03:01:31/03:147
	04:04:01/04:365
	04:06:02/04:354
	07:01:01/07:139/07:151
	08:01:01/08:105
	08:03:02/08:03:15
	09:01:02/09:31:02/09:57
	10:01:01/10:38
	11:01:01/11:01:50
	11:02:01/11:334
	12:01:01/12:10/12:111
	12:02:01/12:101/12:109
	13:01:01/13:01:34/13:01:42/13:361
	14:25:01/14:25:02
	14:54:01/14:216/14:243/14:253
	15:01:01/15:204
	15:02:01/15:140/15:149
	15:03:01/15:185
	16:02:01/16:64/16:75/16:76
HLA-DRB3	01:01:02/01:62:01/01:01:16/01:119/01:128
	02:02:01/02:144/02:167/02:168/02:188/02:189/02:193/02:02:34/02:02:35/02:204/02:211/02:212
	03:01:01/03:70/03:71
HLA-DRB4	01:01:01/01:156/01:168
	01:03:01/01:173
	01:03:01:02N/01:03:01:13N
HLA-DRB5	01:01:01/01:126/01:139

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

4.4.2. Omezení analýzy

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N a HLA-DRB4*03:01N nejsou amplifikovány kvůli indelu v místě forward (předního) primeru. Následující skupiny alel mohou vykazovat nízké zesílení a velmi vzácně (s pravděpodobností ~1 %) může dojít k vypadnutí alely: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07. HLA-DQB1*03:276N a HLA-DRB4*03:01N nejsou amplifikovány z důvodu odstranění místa pro forward (přední) primer. Následující skupiny alel mohou vykazovat nízké zesílení a velmi vzácně (s pravděpodobností ~1 %) může dojít k vypadnutí alely: HLA-DQB1*03:01, HLA-DQB1*03:03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07:01.

4.4.3. Nejednoznačnosti způsobené omezeními technologie sekvenování

Některé nulové a alternativně exprimované alely nejsou vykazovány, pokud byla nalezena shoda s normálně exprimovanou alelou. Toto omezení se týká následujících dobře zdokumentovaných nulových alel; jsou vykazovány normálně exprimované alely:

- 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. Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti

- Nepoužije se.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPráVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

5. Souhrn hodnocení funkční způsobilosti a post-marketingové hodnocení funkční způsobilosti (PMPF)

5.1. Shrnutí vědecké platnosti analytu

Při výběru dárce a příjemce pro transplantaci zjišťujeme, zda se jejich geny dobře shodují. Lékaři použili informace o DNA osob měřené pomocí přístroje NanoTYPE CE, aby potvrdili, že jde o vhodnou metodu pro transplantaci kostní dřeně i orgánů, jako jsou ledviny nebo srdce. Pomáhá zjistit, zda mají shodu v rámci 11 konkrétních genů. Tato metoda nám může říci, jak dobře se shodují se třemi úrovněmi přesnosti – nízkou, střední nebo vysokou. Použili vzorky krve, které se pro tento účel dobře hodí.

5.2. Celkové shrnutí funkční způsobilosti a bezpečnosti

Podle **analytické funkční způsobilosti** prostředku Omixon NanoTYPE CE splnily produkty skupiny prostředků NanoTYPE požadavky na **ověření návrhu**.

Klinická funkční způsobilost prostředku Omixon NanoTYPE CE byla stanovena se všemi **parametry klinické funkční způsobilosti** a **technickými vlastnostmi** definovanými v cílech studií a byla prokázána **vědecká validita**.

Podle **hodnocení funkční způsobilosti** prostředek Omixon NanoTYPE CE

- splňuje příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost s ohledem na klinickou funkční způsobilost,
- je bezpečný a účinný pro určené použití.

5.3. Souhrn údajů k funkční způsobilosti ze studií provedených před získáním označení CE

Analytická funkce	<u>Pravdivost:</u>	99,50 %
	<u>Opakovatelnost:</u>	100,0 %
	<u>Reprodukovatelnost:</u>	<u>Mezi šaržemi:</u> 99,73 %
		<u>Mezi operátory:</u> 100,0 %
Stabilita		<u>Ekvivalence nastavení</u> více vzorků vs.
		<u>vzorků:</u> jeden vzorek: 99,8 %
		12 vs. 4: 100,0 %
		12 vs. 24: 100,0 %
	<u>Přesnost:</u>	99,96 %
	<u>Při použití otevřené:</u>	> 6 hodin
	<u>Při použití uzavřené:</u>	> 6 hodin

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

	<u>Doba použitelnosti:</u>	24 měsíců
	<u>Stabilita při přepravě:</u>	Bez poškození nebo úniku při definovaných přepravních podmínkách.
<u>Interference</u>	<u>Soupravy pro izolaci DNA:</u>	• Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS) od společnosti Revity • QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106) od společnosti Qiagen • Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520) od společnosti Promega • NucleoSpin Blood (740951.50) od společnosti Macherey-Nagel • EDTA nad 0,5 mM • Vápník nad 2,0 mM • Polysacharid nad 60,0 ng/μl • Izopropylalkohol nad 1% (v/v) • Ethanol nad 1 % (v/v) • SDS nad 1 % (v/v) • Urea nad 0,005 % (w/v) • Guanidinové soli nad 20 mM • HOCl nad 100 μM
	<u>Interferující látky:</u>	
	může způsobit interferenci nad danou mezní koncentrací	
<u>Klinická funkční způsobilost</u>	<u>Pozitivní procentuální shoda:</u>	99,44 %
	<u>Negativní procentuální shoda:</u>	99,98 %
<u>Technické vlastnosti</u>	<u>Celková doba amplifikace:</u>	< 3 hodiny
	<u>Koncentrace amplikonů</u>	> 37 ng/μl
	<u>Rutinní protokol:</u>	> 37 ng/μl
	<u>Single protokol:</u>	> 37 ng/μl

5.4. Souhrn údajů o funkční způsobilosti ekvivalentního prostředku a/nebo jiných zdrojů

Nepoužije se.

5.5. Průběžné nebo plánované post-marketingové hodnocení funkční způsobilosti

Podle **plánu dohledu po uvedení na trh** prostředku jsou plánovány následující **studie post-marketingového hodnocení funkční způsobilosti**, jejichž cílem je vyhodnotit přímé informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti analýzy NanoTYPE CE:

- PMPF Studie o míře selhání průtokových buněk ONT.
 - Studie PMPF funkční způsobilosti prostředku po aktualizaci databáze IMGT.
 - PMPF Studie zaměřená na hodnocení funkční způsobilosti různých komerčně dostupných souprav pro izolaci DNA

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

- Studie PMPF zaměřená na aktualizace softwaru MinKNOW.
- Studie PMPF zaměřená na hodnocení stability nových modelů prostředku.

6. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Profil není použitelný.

Školení s předem definovanými školicími materiály je k dispozici v souvislosti s požadovaným školením modelů skupiny prostředků NanoTYPE jako školicí prezentace pro prostředek NanoTYPE CE.

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.

Historie revizí podle oznámeného subjektu

SSP			Validováno oznámeným subjektem	
Revize č.	Datum vydání	Změna	Ano / jazyk validace	Ne*
01	25.03.2024	První vydání	☒	☐
			Angličtina	
06	23.05.2025	Aktualizováno o změny související s žádostí o změnu CRF-2025-001 s	☐	☒

*: platí pouze pro třídu C (IVDR, čl. 48 odst. 7), pro kterou SSP ještě není validován oznámeným subjektem).

Zaškrtnutý symbol: X, nezaškrtnutý symbol: ☐

DŮVĚRNÝ MATERIÁL SPOLEČNOSTI OMIXON

TENTO DOKUMENT MŮŽE OBSAHOVAT DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ REVIZE, POUŽITÍ, ZVEŘEJNĚNÍ NEBO DISTRIBUCE JSOU ZAKÁZÁNY.

Neřízený výtisk nemusí být aktuální. Tento materiál má pouze informativní charakter.
Aktuální verzi naleznete v systému kontroly dokumentů nebo v řízeném výtisku oddělení.