



Résumé de la sécurité et des performances (Summary of Safety and Performance, SSP) Groupe de dispositifs NanoTYPE

Numéro de référence d'Omixon pour le SSP : SSP-NanoTYPE-001
Version : 06
Date d'émission : 23/05/2025

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



Table des matières

| | |
|--|-----------|
| SECTION A. RESUME DE LA SECURITE ET DES PERFORMANCES POUR LES UTILISATEURS PROFESSIONNELS..... | 6 |
| 1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES | 7 |
| 2. FINS PREVUES | 7 |
| 3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 9 |
| 3.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 9 |
| 3.1.1. <i>Conditions d'utilisation du dispositif</i> | <i>9</i> |
| 3.1.2. <i>Principe de la méthode.....</i> | <i>9</i> |
| 3.2. DESCRIPTION DU OU DES KITS DE DISPOSITIFS | 10 |
| 3.3. GENERATION(S) OU VARIANTES PRECEDENTES DU DISPOSITIF | 12 |
| 3.4. DESCRIPTION DE TOUT ACCESSOIRE DESTINE A ETRE UTILISE EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF | 13 |
| 3.5. DESCRIPTION DE TOUT AUTRE DISPOSITIF OU PRODUIT DESTINE A ETRE UTILISE EN ASSOCIATION AVEC LE DISPOSITIF | 14 |
| 4. REFERENCE AUX NORMES HARMONISEES ET AUX SC APPLIQUEES | 14 |
| 4.1. SPECIFICATIONS COMMUNES (SC)..... | 14 |
| 4.2. NORMES HARMONISEES | 14 |
| 4.2.1. <i>Autres normes</i> | <i>14</i> |
| 5. RISQUES ET AVERTISSEMENTS | 15 |
| 5.1. RISQUES RESIDUELS ET EFFETS INDESIRABLES..... | 15 |
| 5.2. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS..... | 15 |
| 5.2.1. <i>Sécurité des produits</i> | <i>15</i> |
| 5.2.2. <i>Manipulation des réactifs et des échantillons.....</i> | <i>16</i> |
| 5.2.3. <i>Performances</i> | <i>17</i> |
| 5.3. AUTRES ASPECTS PERTINENTS DE LA SECURITE..... | 19 |
| 5.3.1. <i>Ambiguïtés dues à la conception du test.....</i> | <i>19</i> |
| 5.3.2. <i>Limites du test</i> | <i>21</i> |
| 5.3.3. <i>Ambiguïtés dues aux limites de la technologie de séquençage.....</i> | <i>21</i> |
| 5.3.4. <i>Résumé de toute mesure corrective en matière de sécurité sur le terrain.....</i> | <i>21</i> |
| 6. RESUME DE L'EVALUATION DES PERFORMANCES ET DU SUIVI DES PERFORMANCES APRES COMMERCIALISATION (PMPF) | 21 |
| 6.1. RESUME DE LA VALIDITE SCIENTIFIQUE DE L'ANALYTE..... | 21 |
| 6.2. RESUME DES DONNEES DE PERFORMANCE DU OU DES DISPOSITIFS EQUIVALENTS | 22 |
| 6.3. RESUME DES DONNEES DE PERFORMANCE PROVENANT D'ETUDES MENEES AVANT LE MARQUAGE CE | 22 |
| 6.3.1. <i>Paramètres de performance clinique au niveau du locus.....</i> | <i>23</i> |
| 6.4. RESUME DES DONNEES DE PERFORMANCE PROVENANT D'AUTRES SOURCES | 24 |
| 6.5. RESUME GENERAL DES PERFORMANCES ET DE LA SECURITE..... | 24 |
| 6.6. SUIVI CONTINU OU PLANIFIE DES PERFORMANCES APRES COMMERCIALISATION..... | 25 |
| 7. TRAÇABILITE METROLOGIQUE DES VALEURS ATTRIBUEES | 25 |
| 7.1. EXPLICATION DE L'UNITE DE MESURE | 25 |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



| | |
|---|----|
| 7.2. DOCUMENTS DE REFERENCE ET/OU PROCEDURES DE MESURE DE REFERENCE UTILISES POUR L'ETALONNAGE | 25 |
| 8. PROFIL SUGGERE ET FORMATION DES UTILISATEURS | 25 |
| SECTION B. RESUME DE LA SECURITE ET DES PERFORMANCES POUR LES PATIENTS/PERSONNES DE CONFIANCE | 26 |
| 1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES | 27 |
| 2. FINS PREVUES | 27 |
| 3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 28 |
| 3.1. DESCRIPTION GENERALE DU DISPOSITIF | 28 |
| 3.2. COMMENT LE DISPOSITIF ATTEINT SON OBJECTIF PREVU | 28 |
| 3.3. DESCRIPTION DU OU DES KITS | 29 |
| 3.4. DESCRIPTION DE TOUT ACCESSOIRE DESTINE A ETRE UTILISE EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF | 31 |
| 3.5. DESCRIPTION DE TOUT AUTRE DISPOSITIF OU PRODUIT DESTINE A ETRE UTILISE EN ASSOCIATION AVEC LE DISPOSITIF | 32 |
| 4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS | 32 |
| 4.1. COMMENT LES RISQUES POTENTIELS ONT ETE CONTROLES OU GERES | 32 |
| 4.2. RISQUES RESIDUELS ET EFFETS INDESIRABLES..... | 33 |
| 4.3. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS..... | 33 |
| 4.3.1. Sécurité des produits | 33 |
| 4.3.2. Manipulation des réactifs et des échantillons..... | 34 |
| 4.3.3. Performances | 36 |
| 4.4. AUTRES ASPECTS PERTINENTS DE LA SECURITE..... | 37 |
| 4.4.1. Ambiguïtés dues à la conception du test..... | 37 |
| 4.4.2. Limites du test | 39 |
| 4.4.3. Ambiguïtés dues aux limites de la technologie de séquençage..... | 39 |
| 4.5. RESUME DE TOUTE MESURE CORRECTIVE EN MATIERE DE SECURITE SUR LE TERRAIN | 39 |
| 5. RESUME DE L'EVALUATION DES PERFORMANCES ET DU SUIVI DES PERFORMANCES APRES COMMERCIALISATION (PMPF) | 41 |
| 5.1. RESUME DE LA VALIDITE SCIENTIFIQUE DE L'ANALYTE | 41 |
| 5.2. RESUME GENERAL DES PERFORMANCES ET DE LA SECURITE..... | 41 |
| 5.3. RESUME DES DONNEES DE PERFORMANCE PROVENANT D'ETUDES MENEES AVANT LE MARQUAGE CE | 41 |
| 5.4. RESUME DES DONNEES DE PERFORMANCE DU OU DES DISPOSITIFS EQUIVALENTS ET/OU D'AUTRES SOURCES | 42 |
| 5.5. SUIVI CONTINU OU PLANIFIE DES PERFORMANCES APRES COMMERCIALISATION..... | 43 |
| 6. PROFIL SUGGERE ET FORMATION DES UTILISATEURS | 43 |
| HISTORIQUE DES REVISIONS PAR L'ON..... | 44 |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Historique des révisions et modifications

| Version | Auteur | Résumé des modifications | Examiné par Date de révision | Date d'approbation | Validé par |
|---------|--------------|---|----------------------------------|--------------------|-----------------|
| 01 | József Antal | Première édition | Beatrix Kosiba 31/07/2023 | 31/07/2023 | Elmar Schilling |
| 02 | József Antal | Correction effectuée conformément à la révision de l'ON : ajout de la section sur le patient/la personne de confiance, reformulation des allégations de validité scientifique, ajout d'une section sur les abréviations, correction d'une erreur dans le nom de l'ON, | Gabriella Adlovits 30/11/2023 | 30/11/2023 | Elmar Schilling |
| 03 | József Antal | Correction apportée à la suite de la révision de l'ON : correction du titre du chapitre sur la validité scientifique, suppression du paragraphe redondant de la section A, point 6.1, reformulation de la section B, point 5.1 | Gabriella Adlovits 12/02/2023 | 13/02/2023 | Elmar Schilling |
| 04 | József Antal | Mise en place de la page d'approbation de l'ON, correction de la typographie de l'IUD-ID de base | Gabriella Adlovits 03/06/2024 | 03/06/2024 | Elmar Schilling |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

| Version | Auteur | Résumé des modifications | Examiné par Date de révision | Date d'approbation | Validé par |
|--|-----------------|--|---|--------------------|--|
| 05 | József Antal | Ajout d'un nouveau modèle pour la gamme de dispositifs, de nouveaux membres pour le groupe de dispositifs (famille) | Gabriella Adlovits 19/06/2024 | 19/06/2024 | Elmar Schilling |
| 06 | Linda Komporday | Mise à jour de l'utilisation prévue, des utilisateurs prévus et du principe de la méthode ; ajout de kits d'isolement de l'ADN | Gabriella Adlovits Libor Kolesar Krisztina Rigó 22/05/2025 | 23/05/2025 | Elmar Schilling  |
| Emplacement de la copie contrôlée : Réglementation des produits\01 – Référentiel de documentation technique\02 – NanoTYPE\01 – NanoTYPE CE\Partie G – Produit V & V – Performance clinique et preuves cliniques\ | | | | | |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Le présent résumé de la sécurité et des performances (SSP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects relatifs à la sécurité et aux performances du dispositif.

Section A. Résumé de la sécurité et des performances pour les utilisateurs professionnels

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs professionnels.

Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients/personnes de confiance (voir section B)



Le SSP ne prétend pas remplacer le mode d'emploi comme document principal visant à garantir la sécurité d'utilisation du dispositif ni fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus.

Abréviations

| | |
|----------------|---|
| EUDAMED | Base de données européenne sur les dispositifs médicaux conformément à l'IVDR (voir ci-dessous) |
| GTIN | Numéro d'article commercial mondial, sert d'IUD-ID (voir ci-dessous) |
| IFU | Mode d'emploi |
| IVDR | Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro |
| HLA | Antigène leucocytaire humain |
| KPL | Limitations connues du produit |
| NGS | Next Generation Sequencing (Séquençage de nouvelle génération) |
| ONT | Oxford Nanopore Technologies |
| PCR | Réaction en chaîne par polymérase |
| SAC | Surveillance après commercialisation |
| SPAC | Suivi des performances après commercialisation |
| SSP | Résumé de la sécurité et des performances |
| IUD | Identification unique des dispositifs |
| IUD-ID | Identifiant de dispositif IUD (« IUD-ID ») spécifique à un fabricant et à un dispositif |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



1. Identification du dispositif et informations générales

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 1.1. | Nom du groupe de dispositifs | NanoTYPE | Nom(s) commercial(aux) : NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE |
| 1.2. | Fabricant | Nom : | Omixon Biocomputing Ltd. |
| | | Adresse : | H-1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18., Hongrie, UE |
| 1.3. | | Numéro d'enregistrement unique* : | HU-MF-000003018 |
| 1.4. | IUD-ID de base du dispositif : | | 599956578001TV |
| 1.5. | EMDN** | Code : | W01030499 |
| | | Description : | RÉACTIFS DE TYPAGE TISSULAIRE – AUTRES |
| 1.6. | Classe de risque du dispositif | | C |
| 1.7. | Le dispositif n'est ni un test proche du patient, ni un diagnostic complémentaire. | | |
| 1.8. | Année du premier certificat IVDR : | | 2024 |
| 1.9. | Représentant autorisé | Nom : | N/A |
| | | Numéro d'enregistrement unique : | N/A |
| 1.10. | Organisme notifié | Nom : | BSI Group The Netherlands B.V. |
| | | SIN*** : | 2797 |

* : Numéro d'enregistrement unique. ** : Nomenclature européenne des dispositifs médicaux.
*** : Numéro d'identification unique

2. Fins prévues

- 2.1. **Utilisation prévue :** Le groupe de dispositifs NanoTYPE comprend des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro qualitatifs destinés à l'identification et à la définition des gènes de classe I (A, B et C) et de classe II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) du complexe des antigènes leucocytaires humains (HLA) à partir de l'ADN génomique humain dérivé de sang total humain. Les membres du groupe de dispositifs sont des tests non automatisés à usage unique qui utilisent la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour amplifier une liste de gènes ciblés

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



en fonction du modèle de dispositif. Les amplicons générés sont destinés à constituer une banque de données en aval ainsi qu'à être séquencés par les réactifs et les plateformes d'Oxford Nanopore Technologies afin de générer des données pour le géotypage HLA à haute résolution à l'aide du logiciel Omixon NanoTYPER. Les résultats du test ont pour but de fournir un profil HLA de la personne testée pouvant être utilisé pour évaluer la compatibilité génétique HLA entre le patient et la population de donneurs à des fins de transplantation.

- | | | | |
|--------------|-----------------------------|-------------------------------|---|
| 2.2. | Patient | Population(s) : | Patients et donneurs de transplantation |
| | | Indications* : | N/A |
| 2.3. | | Contre-indications** : | Thérapie à l'héparine |
| 2.4.. | Utilisateurs visés : | | NanoTYPE a été conçu pour être utilisé à des fins de diagnostic in vitro par des professionnels de la santé tels que des techniciens de laboratoire et des médecins formés aux techniques des procédures de diagnostic moléculaire et in vitro ainsi qu'au typage HLA dans des laboratoires de diagnostic respectant les normes des meilleures pratiques de l'industrie en matière de tests HLA |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

3.1.1. Conditions d'utilisation du dispositif

Le dispositif est destiné à être testé en laboratoire.

3.1.2. Principe de la méthode

Le dispositif NanoTYPE 24/11 CE ou 96/11 CE ou 4x96/11 CE est un kit d'amplification HLA. Ce kit facilite l'amplification simultanée de 11 loci HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1, et DRB3/4/5) et fournit des instructions concernant le flux de travail relatif à la préparation ultérieure de la banque ONT et à l'étape de séquençage, ainsi qu'un logiciel d'analyse pour le génotypage HLA.

Les 11 loci sont amplifiés en une seule PCR multiplex à longue portée. Si les échantillons sont au nombre de 1 à 3, les amplicons sont marqués d'un ou de plusieurs codes-barres, regroupés et liés à un adaptateur. Si le nombre d'échantillons est ≥ 4 , il convient alors d'effectuer une étape supplémentaire – la sélection de la taille de la banque – entre la mise en commun et l'attachement de l'adaptateur. La banque finale est ensuite chargée dans la cellule de débit.

Pendant le séquençage, un fragment d'ADN pénètre dans un nanopore. Lorsqu'elle traverse le nanopore, chaque base d'ADN perturbe le champ électrique avec une signature spécifique et peut être utilisée comme détecteur de molécules uniques. La déconvolution du signal électrique est effectuée à l'aide d'un algorithme d'appel de base qui convertit le signal électrique en une séquence d'ADN avec un format de sortie FASTQ. Ce fichier FASTQ est ensuite importé dans le logiciel NanoTYPER aux fins du génotypage.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



3.2. Description du ou des kits de dispositifs

Nom commercial du dispositif : NanoTYPE 24/11 CE pour 24 réactions par kit

| Composant | | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|-----------|---------------------------------|---|----------------------------|----|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Volume de remplissage (µl) | Σ* | | |
| A11 | Enzyme PCR (24) | Enzyme de l'ADN polymérase thermostable | 35 | 24 | Accessoire | N/A |
| A12 | Tampon PCR (24) | Tampon | 150 | 24 | Accessoire | N/A |
| A13 | Mélange de dNTP (24) | Mélange de molécules monomères pour l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 60 | 24 | Accessoire | N/A |
| P206 | HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1 | Mélange d'amorces/mélange de courtes séquences d'ADN hautement sélectives pour amorcer l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 22 | 24 | Accessoire | N/A |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



Nom commercial du dispositif : NanoTYPE 96/11 CE pour 96 réactions par kit

| Composant | | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|-----------|---------------------------------|---|----------------------------|---|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Volume de remplissage (µl) |  | | |
| A14 | Enzyme PCR (96) | Enzyme de l'ADN polymérase thermostable | 140 | 96 | Accessoire | N/A |
| A15 | Tampon PCR (96) | Tampon | 600 | 96 | Accessoire | N/A |
| A16 | Mélange de dNTP (96) | Mélange de molécules monomères pour l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 240 | 96 | Accessoire | N/A |
| P208 | HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1 | Mélange d'amorces/mélange de courtes séquences d'ADN hautement sélectives pour amorcer l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 90 | 96 | Accessoire | N/A |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



Nom commercial du dispositif : NanoTYPE 4x96/11 CE pour 384 réactions par kit

| Composants (4 de chaque dans ce kit) | | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|--------------------------------------|---------------------------------|---|----------------------------|---|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Volume de remplissage (µl) |  * | | |
| A14 | Enzyme PCR (96) | Enzyme de l'ADN polymérase thermostable | 140 | 96 | Accessoire | N/A |
| A15 | Tampon PCR (96) | Tampon | 600 | 96 | Accessoire | N/A |
| A16 | Mélange de dNTP (96) | Mélange de molécules monomères pour l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 240 | 96 | Accessoire | N/A |
| P208 | HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1 | Mélange d'amorces/mélange de courtes séquences d'ADN hautement sélectives pour amorcer l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 90 | 96 | Accessoire | N/A |

* :  : Nombre de réactions possibles

3.3. Génération(s) ou variantes précédentes du dispositif

- NanoTYPE 24/11 RUO – Produit équivalent destiné uniquement à la recherche.
- NanoTYPE 24/11 CE – avec HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.0

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

3.4. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

| | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|
| <p><u>Autres dispositifs :</u></p> | <p><u>Inclus :</u></p> | <p><u>Séquenceur NGS :</u></p> <p><u>Amplification de PCR :</u></p> | <p>Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, dont les spécifications sont détaillées à l'annexe C</p> <p>Le dispositif NanoTYPE 24/11 CE a été conçu et validé sur des thermocycleurs ABI Veriti à 96 puits avec les spécifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programme PCR utilisé dans un mode d'émulation ABI 9600. • Micropipette capable de manipuler des volumes d'une capacité de 1 à 1 000 µL, • Pipette multicanaux capable de manipuler des volumes d'une capacité de 1 à 100 µL. |
| | | <p><u>Instruments de manipulation des liquides :</u></p> <p><u>Quantification de l'ADN :</u></p> <p><u>Équipement général de laboratoire</u></p> | <p>Fluorimètre Qubit (Thermo Fisher Scientific)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Support magnétique pour tubes de 1,5 à 2,0 mL • Portoir de refroidissement à 96 puits ou seau à glace avec de la glace • Portoir de refroidissement pour tubes de 1,5 mL ou seau à glace avec de la glace • Centrifugeuse à microplaques • Centrifugeuse à microtubes • Vortex • Minuterie <p>Non identifié.</p> |
| <p><u>Autres articles :</u></p> | <p><u>Exclus. Inclus :</u></p> | <p><u>Séquençage NGS :</u></p> <p><u>Quantification de l'ADN :</u></p> <p><u>Consommables :</u></p> | <p>Cellule à flux ONT MinION type R9.4.1</p> <p>Kit de codage rapide ONT 96 (SQK-RBK110.96)</p> <p>Kit de lavage ONT Flow Cell</p> <p>Logiciel MinKNOW (logiciel de contrôle du séquenceur)</p> <p>les spécifications sont détaillées à l'annexe C</p> <p>Kit de test Qubit dsDNA BR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éthanol de qualité moléculaire • Eau de qualité moléculaire (exempte de DNase et RNase) |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Exclus.

- Consommables généraux de laboratoire
Non identifié.

3.5. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en association avec le dispositif

Autres dispositifs médicaux :

Inclus :
Exclus.

NanoTYPERTM (logiciel de génotypage HLA)
Non identifié.

4. Référence aux normes harmonisées et aux SC appliquées

4.1. Spécifications communes (SC)

- Les spécifications communes ne sont pas déterminées.

4.2. Normes harmonisées

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)
- EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2021)

4.2.1. Autres normes

- ISO 20916:2019 – Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains. Bonnes pratiques d'étude
- ISO/TR 20416:2020 – Dispositifs médicaux. Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants
- ISO 23640:2015 – Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro
- ISO 20417:2021 – Dispositifs médicaux. Informations à fournir par le fabricant
- CLSI EP12-A2:2008 Correction Oct 2021 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance (Protocole utilisateur pour l'évaluation de la performance des tests qualitatifs)

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

5. Risques et avertissements

5.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Aucun risque inacceptable n'a été répertorié lors de la procédure de gestion des risques. Les limitations connues du produit sont toutefois mentionnées à la **section 5.3**.

5.2. Avertissements et précautions

5.2.1. Sécurité des produits

- Les instructions contenues dans ce document doivent être strictement et explicitement suivies par un personnel qualifié et dûment formé afin d'assurer l'utilisation sûre et appropriée du ou des produit(s) décrit(s) aux présentes. La lecture et la bonne compréhension du contenu de ce document dans son intégralité préalablement à l'utilisation de ce ou ces produit(s) sont incontournables.
- Tout manquement à la lecture intégrale et au strict suivi de la totalité des instructions contenues dans le présent document peut conduire à des dommages matériels du/des produits, à des dommages corporels aux personnes, notamment aux utilisateurs et autres tiers, ainsi qu'à des dommages matériels à la propriété d'autrui. Omixon n'assume aucune responsabilité découlant de l'usage inapproprié du ou des produits décrits aux présentes (y compris les pièces ou le logiciel dudit produit) ou de tout usage du ou desdits produits hors du champ d'application des licences ou autorisations écrites expresses accordées par Omixon en relation avec l'acquisition de tels produits par le client.
- Le respect des bonnes pratiques de laboratoire est essentiel à la bonne exécution du test. Toujours séparer les étapes pré et post-PCR dans des zones dédiées. Chaque poste de travail doit être équipé de ses propres pipettes ainsi que du matériel et de l'équipement auxiliaires nécessaires. Utiliser uniquement des consommables sans DNase.
- Lorsque vous travaillez avec des produits chimiques, portez toujours : (1) une blouse de laboratoire appropriée, (2) des gants jetables et (3) des lunettes de protection.
- Une vue d'ensemble des composants chimiques des réactifs du dispositif est disponible dans les fiches de données de sécurité correspondantes téléchargées sur le site Web d'assistance produit. En ce qui concerne les autres composants, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées disponibles auprès des fournisseurs de produits spécifiés.
- Éviter toute exposition inutilement longue des réactifs à une température non conforme aux conditions de stockage.
- Ne pas exposer les réactifs à la lumière UV.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

- Ne procédez pas à la reconstitution ou à la dilution des réactifs dans des volumes autres que ceux indiqués dans le présent mode d'emploi. Ne pas utiliser moins que le volume de réactifs indiqué. Le non-respect de ces indications peut conduire à des erreurs de performance.
- Ne pas utiliser le produit si l'un de ses composants est endommagé (flacons cassés, bouchons desserrés, etc.).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette !
- Ne pas substituer ou mélanger les réactifs du dispositif avec des produits d'autres fabricants !
- Ne pas mélanger les flacons d'un kit à l'autre. Les flacons de kits portant des numéros de catalogue ou de LOT différents ne peuvent PAS être utilisés de manière interchangeable.
- Il est fortement recommandé d'utiliser différents jeux de codes-barres pour les échantillons traités en parallèle dans différentes séries de séquençage ainsi qu'aux fins de la réutilisation ultérieure des cellules de flux après le lavage.
- Gardez une trace de l'échantillon et de son code-barres tout au long du processus afin que l'échantillon puisse toujours être identifié de manière unique à chaque étape du protocole. L'utilisation du classeur est recommandée à cette fin.
- Gardez une trace de l'échantillon et de son code-barres tout au long du processus afin que l'échantillon puisse toujours être identifié de manière unique à chaque étape du protocole. L'utilisation du classeur est recommandée à cette fin.
- L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.
- Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser le protocole dans le cadre d'applications sensibles aux contraintes de temps.

5.2.2. Manipulation des réactifs et des échantillons

- Nous recommandons d'isoler l'ADN génomique humain à partir du sang total.
- Ne pas prélever de sang dans des tubes héparinés.
- Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques ou hémolysés.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang provenant de patients sous traitement à l'héparine.
- Pour garantir la qualité et la cohérence de la préparation des échantillons, nous recommandons d'utiliser un kit d'isolement de l'ADN dûment testé et disponible dans le commerce.
- L'EDTA dans le tampon d'élution de l'ADN génomique peut inhiber la réaction PCR. Il est donc recommandé d'utiliser un tampon d'élution à faible teneur en EDTA.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

- Nous recommandons de conserver l'ADN génomique préparé à -20 °C ou moins pendant de longues périodes et de ne pas le congeler/décongeler de trop nombreuses fois afin d'en préserver l'intégrité et la stabilité.
- Lorsque vous manipulez des réactifs ou des échantillons, portez toujours : (1) une blouse de laboratoire appropriée, (2) des gants jetables et (3) des lunettes de protection.
- Jetez les gants usagés dans le conteneur de déchets dangereux !
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir retiré vos gants !
- Traitez les échantillons, le matériel et les instruments comme des objets potentiellement infectieux !
- Évitez la contamination microbienne des réactifs lorsque vous prélevez des aliquotes dans les flacons de réactifs !
- Utilisez un désinfectant pour nettoyer et désinfecter les zones utilisées pendant le traitement des échantillons !
- L'utilisation, le stockage et l'élimination des composants du kit et des échantillons doivent être conformes aux procédures définies par les directives nationales de sécurité et aux réglementations nationales, fédérales, régionales et locales.
- L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel formé à la PCR, aux techniques NGS et à l'analyse des données NGS.
- En raison de la sensibilité du dispositif, il convient d'être prudent lors de la manipulation des échantillons et des matériaux afin de s'assurer que les réactifs et leurs mélanges ne sont pas contaminés.
- Conserver la plaque de codes-barres et les réactifs de l'adaptateur RAP-F sur de la glace jusqu'à leur utilisation.
- Des procédures de contrôle et de surveillance de la température des congélateurs doivent être mises en place et régulièrement maintenues.
- Il est toujours conseillé de disposer d'une quantité suffisante de cellules de débit afin d'éviter les retards dans le traitement des échantillons causés par la présence d'un nombre insuffisant de pores dans les cellules de débit.

5.2.3. Performances

- Pour obtenir les meilleures performances possible, utilisez les éléments suivants au sein du même flux de travail : (1) kit NanoTYPE CE, (2) logiciel Omixon NanoTYPERS™ CE, et (3) les éléments de la section Équipement, réactifs et fournitures.
- Si d'autres matériaux que ceux figurant dans la section Équipement, réactifs et fournitures de l'IFU sont utilisés, il convient alors de les vérifier et de les faire valider par l'utilisateur.
- Le thermocycleur recommandé est l'instrument ABI Veriti® ou ABI VeritiPro®. Pour ABI Veriti, réglez la vitesse de montée au même niveau que celui du mode d'émulation

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

ABI 9600. Pour ABI VeritiPro, réglez la vitesse de chauffage à +0,8 °C/s et la vitesse de refroidissement à -1,6 °C/s.

- Tous les instruments doivent être utilisés et entretenus conformément aux bonnes pratiques de laboratoire définies par les instructions du fabricant et/ou les règles locales du laboratoire (y compris concernant l'étalonnage).
- Pour obtenir les meilleures performances possible, le protocole requiert 200 ng d'ADN génomique par échantillon, dont la qualité doit correspondre à des valeurs d'absorbance 260/280 de 1,8-2,0 et à des valeurs de rapport d'absorbance 260/230 de 2,0-2,2. Les valeurs situées hors de cette plage indiquent la présence d'impuretés ou de contaminants (alcool, sels, détergents, formaldéhyde, héparine). Il est important de déterminer avec précision la concentration d'intrant d'ADN. Nous recommandons vivement d'utiliser une méthode fluorométrique pour quantifier l'ADN avec précision. Il n'est pas recommandé de mesurer la concentration d'ADN par absorption à 260 nm. L'intégrité des échantillons d'ADN doit être préservée, car l'étape d'amplification initiale nécessite une quantité appropriée de matériel modèle d'une longueur supérieure à 6,5 kilobases.
- Si les logiciels MinKNOW et NanoTYPER sont installés sur le même ordinateur, ne procédez pas à l'appel de base et au génotypage HLA en même temps, sinon l'un des processus risque de planter.
- Les réactifs suivants sont connus pour être des inhibiteurs potentiels de la PCR : EDTA, calcium, polysaccharide, alcool isopropylique, éthanol, SDS, urée, sels de guanidine et HOCl. Si les concentrations de ces substances dans les échantillons d'ADN génomique dépassent certains seuils, la performance de la PCR en sera affectée. Éliminez ces substances de vos échantillons d'ADN génomique à l'aide d'une méthode d'extraction d'ADN éprouvée.
- L'ARN peut être un inhibiteur potentiel de l'amplification de l'ADN génomique par PCR. Lors de l'extraction de l'ADN, utilisez un traitement au RNase pour éliminer toute trace d'ARN.
- NanoTYPE a été testé avec succès en combinaison avec certaines des méthodes d'extraction les plus couramment utilisées : 1) Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS) de Revvity, 2) QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106) de Qiagen, 3) Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520) de Promega ou 4) NucleoSpin Blood (740951.50) de Macherey-Nagel. Il incombe toutefois à l'utilisateur de toujours valider sa méthode d'extraction dans le cadre du test afin d'exclure toute interférence avec des substances interférentes inconnues.
- Il est fortement recommandé de redémarrer l'ordinateur MinKNOW entre chaque exécution afin de stabiliser le système d'exploitation de manière préventive.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



5.3. Autres aspects pertinents de la sécurité

Le document « Limitations connues du produit » (Known Product Limitations, KPL) énumère les ambiguïtés connues ainsi que les limites des tests et des logiciels de la gamme de produits NanoTYPE. Le document KPL est joint à l'IFU et est également disponible sur le site Web d'Omixon, sous MyOmixon > Product downloads > NanoTYPED, ou peut être demandé à l'équipe d'assistance d'Omixon.

- Dans de rares cas, des variantes de séquences inconnues qui compromettent la liaison de l'amorce peuvent affecter l'efficacité de l'amplification.

5.3.1. Ambiguïtés dues à la conception du test

| Locus | Groupe d'allèles ambigus |
|--------------------------|--|
| 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 |
| | 01:01G+ 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 |
| 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 | |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



| Locus | Groupe d'allèles ambigus |
|----------|---|
| | 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 |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

5.3.2. Limites du test

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N et HLA-DRB4*03:01N ne sont pas amplifiés en raison d'un indel au niveau du site de l'amorce avant. Les groupes d'allèles suivants peuvent présenter une faible amplification et, très rarement (avec une probabilité d'environ 1 %), des abandons d'allèles peuvent se produire : HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

5.3.3. Ambiguïtés dues aux limites de la technologie de séquençage

Certains allèles nuls ou exprimés de manière alternative ne sont pas signalés en cas de correspondance avec un allèle exprimé normalement. Les allèles nuls suivants, bien documentés, sont affectés par cette limitation, et les allèles normalement exprimés énumérés font l'objet d'un signalement :

- 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. Résumé de toute mesure corrective en matière de sécurité sur le terrain

- Sans objet.

6. Résumé de l'évaluation des performances et du suivi des performances après commercialisation (PMPF)

6.1. Résumé de la validité scientifique de l'analyte

Sur la base de l'évaluation des informations disponibles, l'application de l'ADN génomique humain en tant qu'analyte est scientifiquement valable à la fois aux fins de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et de la transplantation d'organes solides avec la détermination de 11 loci ainsi qu'avec une résolution faible, intermédiaire et élevée pour l'appariement HLA entre le donneur et le receveur. Le sang veineux, en tant que type d'échantillon revendiqué, est une source scientifiquement valable d'ADN génomique humain.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

6.2. Résumé des données de performance du ou des dispositifs équivalents

Sans objet.

6.3. Résumé des données de performance provenant d'études menées avant le marquage CE

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| <u>Performance analytique</u> | <u>Véracité :</u> | 99,50 % |
| | <u>Répétabilité :</u> | 100,0 % |
| | <u>Reproductibilité : De lot à lot :</u> | 99,73 % |
| | <u>D'opérateur à opérateur :</u> | 100,0 % |
| | <u>Équivalence des échantillons :</u> | multiples ou simples : 99,8 % 12 contre 4 : 100,0 % 12 contre 24 : 100,0 % |
| <u>Stabilité</u> | <u>Exactitude :</u> | 99,96 % |
| | <u>Ouvert en cours d'utilisation :</u> | > 6 heures |
| | <u>Fermé en cours d'utilisation :</u> | > 6 heures |
| | <u>Durée de conservation :</u> | 24 mois |
| | <u>Stabilité au transport :</u> | Pas de détérioration ni de fuite dans les conditions d'expédition définies. |
| <u>Interférence</u> | <u>Kits d'isolement d'ADN</u> | Sera déterminée dans le cadre d'une étude de PMPF |
| | <u>Substances interférentes :</u> peut provoquer des interférences au-delà de la limite de concentration donnée | <ul style="list-style-type: none"> • EDTA supérieur à 0,5 mM • Calcium supérieur à 2,0 mM • Polysaccharide supérieur à 60,0 ng/μL • Alcool isopropylique supérieur à 1 % (v/v) • Éthanol supérieur à 1 % (v/v) • SDS supérieur à 1 % (v/v) • Urée supérieure à 0,005 % (p/v) • Sels de guanidine supérieurs à 20 mM • HOCl supérieur à 100 μM |
| <u>Performance clinique</u> | <u>Concordance de pourcentage positif (PPA) :</u> | 99,44 % |
| | <u>Concordance de pourcentage négatif (NPA) :</u> | 99,98 % |
| <u>Caractéristiques techniques</u> | <u>Durée totale de l'amplification :</u> | < 3 heures |
| | <u>Concentration d'amplicon</u> | > 37 ng/μl |
| | <u>Protocole de routine :</u> <u>Protocole unique :</u> | > 37 ng/μl |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

6.3.1. Paramètres de performance clinique au niveau du locus

6.3.1.1. Concordance de pourcentage positif

| Locus | Protocoles de routine et protocoles uniques [%] | Protocole pour un seul échantillon [%] |
|--------------------|---|--|
| 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 |
| PPA cumulée | 99.44 | 99.90 |

6.3.1.2. Concordance de pourcentage négatif

| Locus | Protocoles de routine et protocoles uniques [%] | Protocole pour un seul échantillon [%] |
|--------------------|---|--|
| 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 |
| PPA cumulée | 99.98 | 99.90 |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



6.3.1.3. Paramètres de performance analytique au niveau du locus

| Locus | Véracité [%] | Exactitude [%] | Précision [%] | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---------------|------------------|-------------------------|------------------------------|-------|-------|
| | | | Répétabilité | Reproductibilité | | | | |
| | | | | De lot à lot | D'opérateur à opérateur | Équivalence des échantillons | | |
| Échantillons multiples ou échantillon unique | 12 échantillons contre 24 échantillons | 12 échantillons contre 4 échantillons | | | | | | |
| 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 |
| Cumulatif | 99.50 | 99.96 | 100.0 | 99.73 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |

6.4. Résumé des données de performance provenant d'autres sources

Sans objet.

6.5. Résumé général des performances et de la sécurité

Selon les **performances analytiques** de l'Omixon NanoTYPE CE, les produits du groupe de dispositifs NanoTYPE ont satisfait aux exigences en matière de **vérification de la conception**.

Les **performances cliniques** d'Omixon NanoTYPE CE ont été déterminées sur la base de l'ensemble des **paramètres de performance clinique** et des caractéristiques techniques définis dans les objectifs des études, et leur **validité scientifique** a été démontrée.

Selon l'**évaluation des performances**, le dispositif Omixon NanoTYPE CE

- est conforme aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances cliniques,
- sûr et efficace dans le cadre de l'utilisation prévue.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



6.6. Suivi continu ou planifié des performances après commercialisation

Selon le document PMSP-NT2411CE-001 *PMSP for NanoTYPE 24_11 CE_v5 Post Market Surveillance Plan* of the Device (Plan de surveillance après commercialisation du dispositif NanoTYPE 24_11 CE_v5), il est prévu de conduire les suivantes activités de **suivi des performances après commercialisation** dans le but d'évaluer les informations concernant directement la sécurité et les performances du dispositif :

- *PMPFP- NT2411CE-001 PMPFP pour NanoTYPE 24_11 CE_v5.pdf*, y compris
 - Étude de PMPF sur le taux de défaillance des cellules de débit d'ONT.
 - Étude de PMPF sur les performances du dispositif après la mise à jour de la base de données IMGT, conformément au plan d'étude : IMGT/HLA 0.00.0 page Confluence du plan d'étude : <https://confluence.omixon.com/pages/viewpage.action?pageId=105055392>
 - Étude de PMPF visant à évaluer la performance de différents kits d'isolement d'ADN disponibles dans le commerce
 - Étude de PMPF visant à mettre à jour le logiciel MinKNOW.
 - Étude de PMPF visant à évaluer la stabilité des nouveaux modèles de dispositifs.

7. Traçabilité métrologique des valeurs attribuées

7.1. Explication de l'unité de mesure

Sans objet.

7.2. Documents de référence et/ou procédures de mesure de référence utilisés pour l'étalonnage

- Les documents de référence/le calibrateur ne sont pas applicables.
- La méthode de référence n'est pas applicable.

8. Profil suggéré et formation des utilisateurs

Le profil est sans objet.

Une formation comprenant du matériel pédagogique prédéfini est disponible dans le cadre de la formation requise pour l'utilisation du logiciel de dispositif médical NanoTYPER IVD, sous la forme d'une présentation de formation NanoTYPE CE.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Section B. Résumé de la sécurité et des performances pour les patients/personnes de confiance

Le présent résumé de la sécurité et des performances (SSP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects relatifs à la sécurité et aux performances du dispositif non destiné à être testé par l'utilisateur. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux personnes de confiance. Un résumé plus détaillé de la sécurité et des performances élaboré à l'intention des professionnels de la santé se trouve dans la première partie de ce document, à la **section A**.



Le SSP n'a pas pour but de donner des conseils généraux sur le diagnostic et/ou le traitement d'un état pathologique. Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Le SSP n'a pas pour objet de remplacer le mode d'emploi en ce qui concerne les informations relatives à l'utilisation du dispositif en toute sécurité.

Abréviations

| | |
|----------------|---|
| EUDAMED | Base de données européenne sur les dispositifs médicaux conformément à l'IVDR (voir ci-dessous) |
| GTIN | Numéro d'article commercial mondial, sert d'IUD-ID (voir ci-dessous) |
| IFU | Mode d'emploi |
| IVDR | Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro |
| HLA | Antigène leucocytaire humain |
| KPL | Limitations connues du produit |
| NGS | Next Generation Sequencing (Séquençage de nouvelle génération) |
| ONT | Oxford Nanopore Technologies |
| PCR | Réaction en chaîne par polymérase |
| SAC | Surveillance après commercialisation |
| SPAC | Suivi des performances après commercialisation |
| SSP | Résumé de la sécurité et des performances |
| IUD | Identification unique des dispositifs |
| IUD-ID | Identifiant de dispositif IUD (« IUD-ID ») spécifique à un fabricant et à un dispositif |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



1. Identification du dispositif et informations générales

| | | | |
|------|------------------------------------|--------------------|---|
| 1.1. | Nom du groupe de dispositifs | NanoTYPE | Nom(s) commercial(aux) : NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE |
| 1.2. | Fabricant | Nom : Adresse : | Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18., Hongrie, UE |
| 1.3. | IUD-ID de base du dispositif : | | 599956578001TV |
| 1.4. | Classe de risque du dispositif | | C |
| 1.5. | Année du premier certificat IVDR : | | N/A |

2. Fins prévues

- 2.1. **Utilisation prévue :** Le groupe de dispositifs NanoTYPE comprend des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro qualitatifs destinés à l'identification et à la définition des gènes de classe I (A, B et C) et de classe II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) du complexe des antigènes leucocytaires humains (HLA) à partir de l'ADN génomique humain dérivé de sang total humain. Il s'agit d'un test non automatisé à usage unique qui utilise la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) pour amplifier une liste de gènes ciblés en fonction de la configuration du produit. Les amplicons générés sont destinés à constituer une banque de données en aval ainsi qu'à être séquencés par les réactifs et les plateformes d'Oxford Nanopore Technologies afin de générer des données pour le génotypage HLA à haute résolution à l'aide du logiciel Omixon NanoTYPER. Les résultats du test ont pour but de fournir un profil HLA de la personne testée pouvant être utilisé pour évaluer la compatibilité génétique HLA entre le patient et la population de donneurs à des fins de transplantation.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



| | | | |
|------|-----------------------------|-------------------------------|---|
| 2.2. | Patient | Population(s) : | Patients et donneurs de transplantation |
| | | Indications* : | N/A |
| 2.3. | | Contre-indications** : | Thérapie à l'héparine |
| | | | Le dispositif NanoTYPE est conçu pour un usage diagnostique in vitro par un personnel médical professionnel, tel que des techniciens de laboratoire et des médecins formés aux techniques de diagnostic moléculaire et in vitro ainsi qu'au typage HLA dans des laboratoires de diagnostic agréés EFI ou ASHI ou possédant la capacité requise pour travailler conformément aux spécifications EFI ou ASHI. |
| 2.4. | Utilisateurs visés : | | |

3. Description du dispositif

3.1. Description générale du dispositif

Le dispositif est destiné à être testé en laboratoire.

3.2. Comment le dispositif atteint son objectif prévu

Le dispositif NanoTYPE 24/11, 96/11 ou 4x96/11 est un kit d'amplification HLA. Ce kit facilite l'amplification simultanée de 11 loci HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1, et DRB3/4/5) et fournit des instructions concernant le flux de travail relatif à la préparation ultérieure de la banque ONT et à l'étape de séquençage, ainsi qu'un logiciel d'analyse pour le génotypage HLA.

Les 11 loci sont amplifiés en une seule PCR multiplex à longue portée. Si les échantillons sont au nombre de 1 à 3, les amplicons sont marqués d'un ou de plusieurs codes-barres, regroupés et liés à un adaptateur. Si le nombre d'échantillons est ≥ 4 , il convient alors d'effectuer une étape supplémentaire – la sélection de la taille de la banque – entre la mise en commun et l'attachement de l'adaptateur. La banque finale est ensuite chargée dans la cellule de débit.

Pendant le séquençage, un fragment d'ADN pénètre dans un nanopore. Lorsqu'elle traverse le nanopore, chaque base d'ADN perturbe le champ électrique avec une signature spécifique et peut être utilisée comme détecteur de molécules uniques. La déconvolution du signal électrique est effectuée à l'aide d'un algorithme d'appel de base qui convertit le signal électrique en une séquence d'ADN avec un format de sortie FASTQ. Ce fichier FASTQ est ensuite importé dans le logiciel NanoTYPER aux fins du génotypage.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

3.3. Description du ou des kits

Nom commercial du dispositif : NanoTYPE 24/11 CE pour 24 réactions par kit

| Composant | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|-----------|---------------------------------|---|---------------------|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Nombre de réactions | | |
| A11 | Enzyme PCR (24) | Enzyme de l'ADN polymérase thermostable | 24 | Accessoire | N/A |
| A12 | Tampon PCR (24) | Tampon | 24 | Accessoire | N/A |
| A13 | Mélange de dNTP (24) | Mélange de molécules monomères pour l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 24 | Accessoire | N/A |
| P206 | HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1 | Mélange d'amorces/mélange de courtes séquences d'ADN hautement sélectives pour amorcer l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 24 | Accessoire | N/A |

Nom commercial du dispositif : NanoTYPE 96/11 CE pour 96 réactions par kit

| Composant | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|-----------|-----------------|---|---------------------|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Nombre de réactions | | |
| A14 | Enzyme PCR (96) | Enzyme de l'ADN polymérase thermostable | 96 | Accessoire | N/A |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

| Composant | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|-----------|---------------------------------|---|---------------------|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Nombre de réactions | | |
| A15 | Tampon PCR (96) | Tampon | 96 | Accessoire | N/A |
| A16 | Mélange de dNTP (96) | Mélange de molécules monomères pour l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 96 | Accessoire | N/A |
| P208 | HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1 | Mélange d'amorces/mélange de courtes séquences d'ADN hautement sélectives pour amorcer l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 96 | Accessoire | N/A |

Nom commercial du dispositif : NanoTYPE 4x96/11 CE pour 384 réactions par kit

| Composants (4 de chaque dans ce kit) | | | | Statut réglementaire | IUD-ID de base |
|--------------------------------------|----------------------|--|---------------------|----------------------|----------------|
| ID | Nom | Description | Nombre de réactions | | |
| A14 | Enzyme PCR (96) | Enzyme de l'ADN polymérase thermostable | 96 | Accessoire | N/A |
| A15 | Tampon PCR (96) | Tampon | 96 | Accessoire | N/A |
| A16 | Mélange de dNTP (96) | Mélange de molécules monomères pour l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 96 | Accessoire | N/A |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

| | | | | | |
|------|---------------------------------|---|----|------------|-----|
| P208 | HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1 | Mélange d'amorces/mélange de courtes séquences d'ADN hautement sélectives pour amorcer l'amplification de l'ADN/substrats de l'enzyme PCR | 96 | Accessoire | N/A |
|------|---------------------------------|---|----|------------|-----|

3.4. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

| | | |
|-----------------------------|-----------------|--|
| Autres dispositifs : | Inclus : | Séquenceur NGS : Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, dont les spécifications sont détaillées à l'annexe C |
| | | Amplification de PCR : Le dispositif NanoTYPE 24/11 CE a été conçu et validé sur des thermocycleurs ABI Veriti à 96 puits avec les spécifications suivantes : Programme PCR utilisé dans un mode d'émulation ABI 9600. |
| | | Instruments de manipulation des liquides : Micropipette capable de manipuler des volumes d'une capacité de 1 à 1 000 µL, Pipette multicanaux capable de manipuler des volumes d'une capacité de 1 à 100 µL. |
| | | Quantification de l'ADN : Fluorimètre Qubit (Thermo Fisher Scientific) |
| | | Équipement général de laboratoire |
| | Exclus : | Support magnétique pour tubes de 1,5 à 2,0 mL Portoir de refroidissement à 96 puits ou seau à glace avec de la glace Portoir de refroidissement pour tubes de 1,5 mL ou seau à glace avec de la glace Centrifugeuse à microplaques Centrifugeuse à microtubes Vortex Minuterie Non identifié. |
| Autres articles : | Inclus : | Séquençage NGS : Cellule à flux ONT MinION type R9.4.1 Kit de codage rapide ONT 96 (SQK-RBK110.96) |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Kit de lavage ONT Flow Cell
Logiciel MinKNOW (logiciel de contrôle du séquenceur)
les spécifications sont détaillées à l'annexe C

Quantification de l'ADN : Kit de test Qubit dsDNA BR

Consommables : Éthanol de qualité moléculaire
Eau de qualité moléculaire (exempte de DNase et RNase)
Consommables généraux de laboratoire
Non identifié.

Exclus :

3.5. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en association avec le dispositif

Autres dispositifs médicaux : **Inclus :** NanoTYPERTM (logiciel de génotypage HLA)
Exclus. Non identifié.

4. Risques et avertissements



Contactez votre professionnel de santé si vous avez des doutes sur l'utilisation du dispositif ou sur ses résultats escomptés.
Ce document ne saurait remplacer une consultation avec un professionnel de la santé, le cas échéant.

4.1. Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés

Omixon Ltd. suit une procédure intégrée au système de gestion de la qualité de l'entreprise pour contrôler la gestion des risques. La gestion des risques permet d'évaluer

- la sécurité des dispositifs médicaux de DIV par rapport au patient, à l'utilisateur et à d'autres personnes,
- ainsi que l'impact des changements proposés pour les processus et les produits sur cette sécurité.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



La gestion des risques englobe l'analyse des risques, l'évaluation des risques et le contrôle des risques pendant la conception et le développement, la production et les activités après commercialisation tout au long du cycle de vie d'un produit de DIV.

Comme pour tous les dispositifs médicaux de DIV produits par Omixon Ltd., un dossier de gestion des risques contenant les enregistrements de la gestion des risques concernant l'ensemble des risques identifiés pour le dispositif NanoTYPE est établi et conservé.

Omixon élimine ou réduit les risques autant que possible sans nuire au rapport bénéfice-risque et s'efforce de minimiser au maximum les risques résiduels. Les risques restants doivent être évalués par rapport aux avantages que le produit présente pour le patient.

Omixon est tenu d'informer l'utilisateur ou d'autres personnes de tout risque résiduel dans l'IFU et/ou les KPL.

4.2. Risques résiduels et effets indésirables

- Aucun risque inacceptable n'a été répertorié lors de la procédure de gestion des risques. Les limitations connues du produit sont toutefois mentionnées à la **section 4.4**.

4.3. Avertissements et précautions

4.3.1. Sécurité des produits

- Les instructions contenues dans ce document doivent être strictement et explicitement suivies par un personnel qualifié et dûment formé afin d'assurer l'utilisation sûre et appropriée du ou des produit(s) décrit(s) aux présentes. La lecture et la bonne compréhension du contenu de ce document dans son intégralité préalablement à l'utilisation de ce ou ces produit(s) sont incontournables.
- Tout manquement à la lecture intégrale et au strict suivi de la totalité des instructions contenues dans le présent document peut conduire à des dommages matériels du/des produits, à des dommages corporels aux personnes, notamment aux utilisateurs et autres tiers, ainsi qu'à des dommages matériels à la propriété d'autrui. Omixon n'assume aucune responsabilité découlant de l'usage inapproprié du ou des produits décrits aux présentes (y compris les pièces ou le logiciel dudit produit) ou de tout usage du ou des produits hors du champ d'application des licences ou autorisations écrites expresses accordées par Omixon en relation avec l'acquisition de tels produits par le client.
- Le respect des bonnes pratiques de laboratoire est essentiel à la bonne exécution du test. Toujours séparer les étapes pré et post-PCR dans des zones dédiées. Chaque poste de travail doit être équipé de ses propres pipettes ainsi que du matériel et de l'équipement auxiliaires nécessaires. Utiliser uniquement des consommables sans DNase.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

- Lorsque vous travaillez avec des produits chimiques, portez toujours : (1) une blouse de laboratoire appropriée, (2) des gants jetables et (3) des lunettes de protection.
- Une vue d'ensemble des composants chimiques des réactifs du dispositif est disponible dans les fiches de données de sécurité correspondantes téléchargées sur le site Web d'assistance produit. En ce qui concerne les autres composants, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées disponibles auprès des fournisseurs de produits spécifiés.
- Éviter toute exposition inutilement longue des réactifs à une température non conforme aux conditions de stockage.
- Ne pas exposer les réactifs à la lumière UV.
- Ne procédez pas à la reconstitution ou à la dilution des réactifs dans des volumes autres que ceux indiqués dans le présent mode d'emploi. Ne pas utiliser moins que le volume de réactifs indiqué. Le non-respect de ces indications peut conduire à des erreurs de performance.
- Ne pas utiliser le produit si l'un de ses composants est endommagé (flacons cassés, bouchons desserrés, etc.).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette !
- Ne pas substituer ou mélanger les réactifs du dispositif avec des produits d'autres fabricants !
- Ne pas mélanger les flacons d'un kit à l'autre. Les flacons de kits portant des numéros de catalogue ou de LOT différents ne peuvent PAS être utilisés de manière interchangeable.
- Il est fortement recommandé d'utiliser différents jeux de codes-barres pour les échantillons traités en parallèle dans différentes séries de séquençage ainsi qu'aux fins de la réutilisation ultérieure des cellules de flux après le lavage.
- Gardez une trace de l'échantillon et de son code-barres tout au long du processus afin que l'échantillon puisse toujours être identifié de manière unique à chaque étape du protocole. L'utilisation du classeur est recommandée à cette fin.
- Gardez une trace de l'échantillon et de son code-barres tout au long du processus afin que l'échantillon puisse toujours être identifié de manière unique à chaque étape du protocole. L'utilisation du classeur est recommandée à cette fin.
- L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.
- Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser le protocole dans le cadre d'applications sensibles aux contraintes de temps.

4.3.2. Manipulation des réactifs et des échantillons

- Nous recommandons d'isoler l'ADN génomique humain à partir du sang total.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

- Ne pas prélever de sang dans des tubes héparinés.
- Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques ou hémolysés.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang provenant de patients sous traitement à l'héparine.
- Pour garantir la qualité et la cohérence de la préparation des échantillons, nous recommandons d'utiliser un kit d'isolement de l'ADN dûment testé et disponible dans le commerce.
- L'EDTA dans le tampon d'élution de l'ADN génomique peut inhiber la réaction PCR. Il est donc recommandé d'utiliser un tampon d'élution à faible teneur en EDTA.
- Nous recommandons de conserver l'ADN génomique préparé à -20 °C ou moins pendant de longues périodes et de ne pas le congeler/décongeler de trop nombreuses fois afin d'en préserver l'intégrité et la stabilité.
- Lorsque vous manipulez des réactifs ou des échantillons, portez toujours : (1) une blouse de laboratoire appropriée, (2) des gants jetables et (3) des lunettes de protection.
- Jetez les gants usagés dans le conteneur de déchets dangereux !
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir retiré vos gants !
- Traitez les échantillons, le matériel et les instruments comme des objets potentiellement infectieux !
- Évitez la contamination microbienne des réactifs lorsque vous prélevez des aliquotes dans les flacons de réactifs !
- Utilisez un désinfectant pour nettoyer et désinfecter les zones utilisées pendant le traitement des échantillons !
- L'utilisation, le stockage et l'élimination des composants du kit et des échantillons doivent être conformes aux procédures définies par les directives nationales de sécurité et aux réglementations nationales, fédérales, régionales et locales.
- L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel formé à la PCR, aux techniques NGS et à l'analyse des données NGS.
- En raison de la sensibilité du dispositif, il convient d'être prudent lors de la manipulation des échantillons et des matériaux afin de s'assurer que les réactifs et leurs mélanges ne sont pas contaminés.
- Conserver la plaque de codes-barres et les réactifs de l'adaptateur RAP-F sur de la glace jusqu'à leur utilisation.
- Des procédures de contrôle et de surveillance de la température des congélateurs doivent être mises en place et régulièrement maintenues.
- Il est toujours conseillé de disposer d'une quantité suffisante de cellules de débit afin d'éviter les retards dans le traitement des échantillons causés par la présence d'un nombre insuffisant de pores dans les cellules de débit.

■ Limites du test

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N et HLA-DRB4*03:01N ne sont pas amplifiés en raison d'un indel au niveau du site de l'amorce avant. Les groupes d'allèles suivants peuvent présenter une faible amplification et, très rarement (avec une probabilité d'environ 1 %), des abandons d'allèles peuvent se produire : HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

4.3.3. Performances

- Pour obtenir les meilleures performances possible, utilisez les éléments suivants au sein du même flux de travail : (1) kit NanoTYPE CE, (2) logiciel Omixon NanoTYPERS™ CE, et (3) les éléments de la section Équipement, réactifs et fournitures.
- Si d'autres matériaux que ceux figurant dans la section Équipement, réactifs et fournitures de l'IFU sont utilisés, il convient alors de les vérifier et de les faire valider par l'utilisateur.
- Le thermocycleur recommandé est l'instrument ABI Veriti® ou ABI VeritiPro®. Pour ABI Veriti, réglez la vitesse de montée au même niveau que celui du mode d'émulation ABI 9600. Pour ABI VeritiPro, réglez la vitesse de chauffage à +0,8 °C/s et la vitesse de refroidissement à -1,6 °C/s.
- Tous les instruments doivent être utilisés et entretenus conformément aux bonnes pratiques de laboratoire définies par les instructions du fabricant et/ou les règles locales du laboratoire (y compris concernant l'étalonnage).
- Pour obtenir les meilleures performances possible, le protocole requiert 200 ng d'ADN génomique par échantillon, dont la qualité doit correspondre à des valeurs d'absorbance 260/280 de 1,8-2,0 et à des valeurs de rapport d'absorbance 260/230 de 2,0-2,2. Les valeurs situées hors de cette plage indiquent la présence d'impuretés ou de contaminants (alcool, sels, détergents, formaldéhyde, héparine). Il est important de déterminer avec précision la concentration d'intrant d'ADN. Nous recommandons vivement d'utiliser une méthode fluorométrique pour quantifier l'ADN avec précision. Il n'est pas recommandé de mesurer la concentration d'ADN par absorption à 260 nm.
- L'intégrité des échantillons d'ADN doit être préservée, car l'étape d'amplification initiale nécessite une quantité appropriée de matériel modèle d'une longueur supérieure à 6,5 kilobases.
- Si les logiciels MinKNOW et NanoTYPERS sont installés sur le même ordinateur, ne procédez pas à l'appel de base et au génotypage HLA en même temps, sinon l'un des processus risque de planter.
- Les réactifs suivants sont connus pour être des inhibiteurs potentiels de la PCR : EDTA, calcium, polysaccharide, alcool isopropylique, éthanol, SDS, urée, sels de guanidine et HOCl. Si les concentrations de ces substances dans les échantillons d'ADN génomique dépassent certains seuils, la performance de la PCR en sera affectée. Éliminez ces

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



substances de vos échantillons d'ADN génomique à l'aide d'une méthode d'extraction d'ADN éprouvée.

- L'ARN peut être un inhibiteur potentiel de l'amplification de l'ADN génomique par PCR. Lors de l'extraction de l'ADN, utilisez un traitement au RNase pour éliminer toute trace d'ARN.
- NanoTYPE a été testé avec succès en combinaison avec certaines des méthodes d'extraction les plus couramment utilisées : 1) Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS) de Revvity, 2) QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106) de Qiagen, 3) Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520) de Promega ou 4) NucleoSpin Blood (740951.50) de Macherey-Nagel. Il incombe toutefois à l'utilisateur de toujours valider sa méthode d'extraction dans le cadre du test afin d'exclure toute interférence avec des substances interférentes inconnues.
- Il est fortement recommandé de redémarrer l'ordinateur MinKNOW entre chaque exécution afin de stabiliser le système d'exploitation de manière préventive.

4.4. Autres aspects pertinents de la sécurité

Se référer au document « Limitations connues du produit » (Known Product Limitations, KPL) pour connaître les ambiguïtés connues ainsi que les limitations des tests et des logiciels de la gamme de produits NanoTYPE. Le document KPL est joint à l'IFU et est également disponible sur le site Web d'Omixon, sous MyOmixon > Product downloads > NanoTYPER, ou peut être demandé à l'équipe d'assistance d'Omixon.

4.4.1. Ambiguïtés dues à la conception du test

| Locus | Groupe d'allèles ambigus |
|----------|--|
| 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 |
| | 01:01G+ 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 |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

| Locus | Groupe d'allèles ambigu |
|----------|---|
| | 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 |
| | 01:01:01/01:156/01:168 |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

| Locus | Groupe d'allèles ambigus |
|----------|---------------------------|
| HLA-DRB4 | 01:03:01/01:173 |
| | 01:03:01:02N/01:03:01:13N |
| HLA-DRB5 | 01:01:01/01:126/01:139 |

4.4.2. Limites du test

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N et HLA-DRB4*03:01N ne sont pas amplifiés en raison d'un indel au niveau du site de l'amorce avant. Les groupes d'allèles suivants peuvent présenter une faible amplification et, très rarement (avec une probabilité d'environ 1 %), des abandons d'allèles peuvent se produire : HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

HLA-DQB1*03:276N et HLA-DRB4*03:01N ne sont pas amplifiés en raison de la suppression du site de l'amorce avant. Les groupes d'allèles suivants peuvent présenter une faible amplification et, très rarement (avec une probabilité d'environ 1 %), des abandons d'allèles peuvent se produire : HLA-DQB1*03:01, HLA-DQB1*03:03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07:01.

4.4.3. Ambiguïtés dues aux limites de la technologie de séquençage

Certains allèles nuls ou exprimés de manière alternative ne sont pas signalés en cas de correspondance avec un allèle exprimé normalement. Les allèles nuls suivants, bien documentés, sont affectés par cette limitation, et les allèles normalement exprimés énumérés font l'objet d'un signalement :

- 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. Résumé de toute mesure corrective en matière de sécurité sur le terrain

- Sans objet.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



OMIXON CONFIDENTIEL

**LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.**

**Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.**



5. Résumé de l'évaluation des performances et du suivi des performances après commercialisation (PMPF)

5.1. Résumé de la validité scientifique de l'analyte

Lors de l'appariement des donneurs et des receveurs de transplantations, nous vérifions si leurs gènes correspondent bien. Des cliniciens se sont appuyés sur les informations relatives à l'ADN des personnes mesurées par NanoTYPE CE pour confirmer la pertinence de leur méthode pour les transplantations de moelle osseuse et d'organes tels que le rein ou le cœur. Ces informations permettent de déterminer si les personnes sont compatibles avec 11 gènes spécifiques. Cette méthode permet de déterminer le degré de concordance avec trois niveaux de précision : faible, moyen ou élevé. Ils ont utilisé des échantillons de sang ; ces derniers donnent de bons résultats dans ce cas précis.

5.2. Résumé général des performances et de la sécurité

Selon les **performances analytiques** de l'Omixon NanoTYPE CE, les produits du groupe de dispositifs NanoTYPE ont satisfait aux exigences en matière de **vérification de la conception**.

Les **performances cliniques** d'Omixon NanoTYPE CE ont été déterminées sur la base de l'ensemble des **paramètres de performance clinique** et des caractéristiques techniques définis dans les objectifs des études, et leur **validité scientifique** a été démontrée.

Selon l'**évaluation des performances**, le dispositif Omixon NanoTYPE CE

- est conforme aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances cliniques,
- sûr et efficace dans le cadre de l'utilisation prévue.

5.3. Résumé des données de performance provenant d'études menées avant le marquage CE

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| <u>Performance analytique</u> | <u>Véracité :</u> | 99,50 % |
| | <u>Répétabilité :</u> | 100,0 % |
| | <u>Reproductibilité : De lot à lot :</u> | 99,73 % |
| | <u>D'opérateur à opérateur :</u> | 100,0 % |
| | <u>Équivalence des échantillons :</u> | multiples ou simples : 99,8 % 12 contre 4 : 100,0 % 12 contre 24 : 100,0 % |
| <u>Stabilité</u> | <u>Exactitude :</u> | 99,96 % |
| | <u>Ouvert en cours d'utilisation :</u> | > 6 heures |

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.



| | | |
|---|---|---|
| | <u>Fermé en cours d'utilisation :</u> | > 6 heures |
| | <u>Durée de conservation :</u> | 24 mois |
| | <u>Stabilité au transport :</u> | Pas de détérioration ni de fuite dans les conditions d'expédition définies. |
| <u>Interférence</u> | <u>Kits d'isolement d'ADN :</u> | <ul style="list-style-type: none">• Kit Chemagic DNA Blood (CMG-1086-EFS) de Revity• Kit QIAamp Blood Mini (250) (51106) de Qiagen• Kit Maxwell RSC Whole Blood DNA (AS1520) de Promega• NucleoSpin Blood (740951.50) de Macherey-Nagel• EDTA supérieur à 0,5 mM• Calcium supérieur à 2,0 mM• Polysaccharide supérieur à 60,0 ng/μL• Alcool isopropylique supérieur à 1 % (v/v)• Éthanol supérieur à 1 % (v/v)• SDS supérieur à 1 % (v/v)• Urée supérieure à 0,005 % (p/v)• Sels de guanidine supérieurs à 20 mM• HOCl supérieur à 100 μM |
| | <u>Substances interférentes :</u> | |
| | peut provoquer des interférences au-delà de la limite de concentration donnée | |
| <u>Performance clinique</u> | <u>Concordance de pourcentage positif (PPA) :</u> | 99,44 % |
| | <u>Concordance de pourcentage négatif (NPA) :</u> | 99,98 % |
| <u>Caractéristiques techniques</u> | <u>Durée totale de l'amplification :</u> | < 3 heures |
| | <u>Concentration d'amplicon</u> | <u>Protocole de routine :</u> > 37 ng/μl |
| | | <u>Protocole unique :</u> > 37 ng/μl |

5.4. Résumé des données de performance du ou des dispositifs équivalents et/ou d'autres sources

Sans objet.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

5.5. Suivi continu ou planifié des performances après commercialisation

Selon le **Plan de surveillance après commercialisation** du dispositif, il est prévu de conduire les suivantes **études de suivi des performances après commercialisation** dans le but d'évaluer les informations concernant directement la sécurité et les performances du dispositif NanoTYPE CE :

- Étude de PMPF sur le taux de défaillance des cellules de débit d'ONT.
 - Étude de PMPF sur les performances du dispositif après la mise à jour de la base de données IMGT.
 - Étude de PMPF visant à évaluer la performance de différents kits d'isolement d'ADN disponibles dans le commerce
 - Étude de PMPF visant à mettre à jour le logiciel MinKNOW.
 - Étude de PMPF visant à évaluer la stabilité des nouveaux modèles de dispositifs.

6. Profil suggéré et formation des utilisateurs

Le profil est sans objet.

Une formation comprenant du matériel pédagogique prédéfini est disponible dans le cadre de la formation requise pour les modèles du groupe d'appareils NanoTYPE en tant que présentation de formation NanoTYPE CE.

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.

Historique des révisions par l'ON

| SSP | | | Validé par l'ON | |
|--------------------|-----------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Numéro de révision | Date d'émission | Changer | Oui/ la langue de validation | Non* |
| 01 | 25/03/2024 | Première édition | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | Anglais | |
| 06 | 23/05/2025 | Mise à jour avec les changements liés à la demande de modification CRF-2025-001 s | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | | | |

* : uniquement applicable à la classe C (IVDR, article 48 [7]) pour laquelle le SSP n'est pas encore validé par l'ON.

Symbole vérifié : X, symbole non vérifié :

OMIXON CONFIDENTIEL

LE PRESENT DOCUMENT PEUT CONTENIR DES INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES.
TOUTE REVISION, UTILISATION, DIVULGATION OU DISTRIBUTION NON AUTORISEE EST INTERDITE.

Toute copie sur papier pourrait ne pas être à jour. Utiliser uniquement à titre de référence.
Voir le système de contrôle documentaire ou une copie de service contrôlée pour obtenir une version actuelle.