

Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE

Αριθμός αναφοράς της Omixon για την SSP: SSP-NanoTYPE-001

Έκδοση: 06

Ημερομηνία έκδοσης: 23/05/2025

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΠΤΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Πίνακας περιεχομένων

ΕΝΟΤΗΤΑ Α. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ	7
1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	8
2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	8
3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	10
3.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	10
3.1.1. Συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος	10
3.1.2. Αρχή μεθόδου	10
3.2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ/ΤΩΝ ΚΙΤ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	11
3.3. ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ(ΕΣ) ΓΕΝΙΑ(ΕΣ) Η ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	13
3.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΥΧΟΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.....	14
3.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	15
4. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΠ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ	16
4.1. ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΚΠ)	16
4.2. ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ	16
4.2.1. Άλλα πρότυπα	16
5. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	16
5.1. ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	16
5.2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	17
5.2.1. Ασφάλεια προϊόντος	17
5.2.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων	18
5.2.3. Επιδόσεις.....	19
5.3. ΆΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	21
5.3.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης.....	21
5.3.2. Περιορισμοί ανάλυσης.....	23
5.3.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχισης.....	23
5.3.4. Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας.....	23
6. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (ΡΜΡΕ)	23
6.1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.....	23
6.2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΙΣΟΔΥΝΑΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	24
6.3. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΗΧΘΗΣΑΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE.....	24
6.3.1. Παράμετροι κλινικών επιδόσεων επιπέδου γενετικού τόπου	25
6.4. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΑΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ	26
6.5. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	26
6.6. ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ Η ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.....	27

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

7.	ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ.....	27
7.1.	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	27
7.2.	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ Η/ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ	27
8.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ	28
	ΕΝΟΤΗΤΑ Β. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ / ΜΗ ΕΙΔΙΚΟΥΣ.....	29
1.	ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	30
2.	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	30
3.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	31
3.1.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	31
3.2.	ΠΩΣ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΕΙ ΤΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΤΟΥ	31
3.3.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΚΙΤ.....	32
3.4.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΥΧΟΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.....	34
3.5.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	35
4.	ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	35
4.1.	ΤΡΟΠΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΥΝΗΤΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	35
4.2.	ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	36
4.3.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	36
	4.3.1. Ασφάλεια προϊόντος	36
	4.3.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων	38
	4.3.3. Επιδόσεις.....	39
4.4.	Άλλες σχετικές πτυχές ασφαλείας.....	40
	4.4.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης.....	41
	4.4.2. Περιορισμοί ανάλυσης.....	42
	4.4.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχισης.....	43
4.5.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΥΧΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	43
5.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMRF)	43
5.1.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.....	43
5.2.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	43
5.3.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΗΧΘΗΣΑΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE.....	44
5.4.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΑΠΟ ΙΣΟΔΥΝΑΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Η/ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ	45
5.5.	ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ Η ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.....	45
6.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ	45
	ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ	46

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων και αλλαγών

Έκδοση	Συντάκτης	Σύνοψη αλλαγών	Αναθεωρήθηκε από τον/την Ημερομηνία αναθεώρησης	Ημερομηνία έγκρισης	Εγκρίθηκε από τον/την
01	József Antal	Πρώτη έκδοση	Beatrix Kosiba 31/07/2023	31/07/2023	Elmar Schilling
02	József Antal	Διόρθωση που έγινε σύμφωνα με τον έλεγχο του κοινοποιημένου φορέα: εισαγωγή της ενότητας ασθενών / μη ειδικών, αναδιατύπωση των ισχυρισμών στην ενότητα Επιστημονικής εγκυρότητας, εισαγωγή της ενότητας συντημήσεων, διόρθωση σφάλματος στο όνομα του κοινοποιημένου φορέα,	Gabriella Adlovits 30/11/2023	30/11/2023	Elmar Schilling

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Έκδοση	Συντάκτης	Σύνοψη αλλαγών	Αναθεωρήθηκε από τον/την Ημερομηνία αναθεώρησης	Ημερομηνία έγκρισης	Εγκρίθηκε από τον/την
03	József Antal	Διόρθωση που έγινε έπειτα από τον έλεγχο του κοινοποιημένου φορέα: διόρθωση στον τίτλο του κεφαλαίου για την Επιστημονική εγκυρότητα, αφαίρεση της πλεονάζουσας παραγράφου από την Ενότητα Α στο σημείο 6.1, αναδιατύπωση της Ενότητας Β στο σημείο 5.1	Gabriella Adlovits 12/02/2023	13/02/2023	Elmar Schilling
04	József Antal	Ρύθμιση σελίδας έγκρισης κοινοποιημένου φορέα, διόρθωση τυπογραφικού σφάλματος στο Βασικό UDI-ID	Gabriella Adlovits 03/06/2024	03/06/2024	Elmar Schilling
05	József Antal	Εισαγωγή νέου προτύπου για οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων, νέα μέλη ομάδας (οικογένειας) τεχνολογικών προϊόντων	Gabriella Adlovits 19/06/2024	19/06/2024	Elmar Schilling

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Έκδοση	Συντάκτης	Σύνοψη αλλαγών	Αναθεωρήθηκε από τον/την Ημερομηνία αναθεώρησης	Ημερομηνία έγκρισης	Εγκρίθηκε από τον/την
06	Linda Komporday	Επικαιροποίηση της προβλεπόμενης χρήσης, των προβλεπόμενων χρηστών και της αρχής της μεθόδου. Προσθήκη κιτ απομόνωσης DNA	Gabriella Adlovits Libor Kolesar Krisztina Rigó 22/05/2025	23/05/2025	Elmar Schilling 
Τοποθεσία ελεγχόμενου αντιγράφου: Κανονιστικά θέματα προϊόντος\01 - Αποθετήριο τεχνικής τεκμηρίωσης\02 - NanoTYPE\01 - NanoTYPE CE\Μέρος Z - Προϊόν V & V - Κλινικές επιδόσεις και κλινικά στοιχεία\					

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

Ενότητα Α. Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων για επαγγελματίες χρήστες

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες.

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



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

Συντμήσεις:

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

1. Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1.	Όνομα ομάδας τεχνολογικών προϊόντων	NanoTYPE	Εμπορική(ές) ονομασία(ες): NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Κατασκευαστής	Επωνυμία: Διεύθυνση:	Omicron Biocomputing Ltd. H-1117 Βουδαπέστη, Karosvár u. 14-18., Ουγγαρία, ΕΕ
1.3.		SRN*:	HU-MF-000003018
1.4.	Βασικό UDI-DI τεχνολογικού προϊόντος:		599956578001TV
1.5.	EMDN**	Κωδικός: Περιγραφή:	W01030499 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΣΤΟΥ - ΑΛΛΟ
1.6.	Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος		Γ
1.7.	Το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για δοκιμή κοντά στον ασθενή ούτε ως συνοδός διάγνωσης.		
1.8.	Έτος του πρώτου πιστοποιητικού IVDR:		2024
1.9.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Επωνυμία: SRN:	Δ/Υ Δ/Υ
1.10.	Κοινοποιημένος οργανισμός	Επωνυμία: SIN***:	BSI Group The Netherlands B.V. 2797

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

***: Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης

2. Προβλεπόμενος σκοπός

2.1. Προβλεπόμενη χρήση:

Η ομάδα τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE περιλαμβάνει ποιοτικές in vitro διαγνωστικές ιατροτεχνολογικές συσκευές που προορίζονται για την αναγνώριση και τον ορισμό γονιδίων Τάξης I (A, B και C) και Τάξης II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) του συμπλέγματος ανθρωπίνων λευκοκυτταρικών αντιγόνων (HLA) από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από ανθρώπινο

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

ολικό αίμα. Τα μέλη της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων είναι μη αυτοματοποιημένες αναλύσεις μιας χρήσης που χρησιμοποιούν την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) για την ενίσχυση μιας λίστας στοχευμένων γονιδίων ανάλογα με το μοντέλο του τεχνολογικού προϊόντος. Τα αμπλικόνια που δημιουργούνται προορίζονται για την προετοιμασία βιβλιοθήκης και την αλληλούχηση καθοδικά από τα αντιδραστήρια και τις πλατφόρμες της Oxford Nanopore Technologies, προκειμένου να παραχθούν δεδομένα για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA υψηλής ανάλυσης χρησιμοποιώντας το λογισμικό Omixon NanoTYPER. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης προορίζονται για την παροχή ενός προφίλ HLA του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα κατά την αξιολόγηση της συμβατότητας γονιδίων HLA μεταξύ του ασθενή και του πληθυσμού δοτών για σκοπούς μεταμόσχευσης.

- | | | | |
|------|------------------------|-------------------------------|--|
| 2.2. | Ασθενής | Πληθυσμός(οί):
Ενδείξεις*: | Ασθενείς και δότες μεταμόσχευσης
Δ/Υ |
| 2.3. | | Αντενδείξεις**: | Θεραπεία ηπαρίνης
Το NanoTYPE προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, όπως τεχνολόγους εργαστηρίων και ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές των μοριακών και in vitro διαγνωστικών διαδικασιών, καθώς και στην τυποποίηση HLA σε διαγνωστικά εργαστήρια που λειτουργούν σύμφωνα με τα εργαστηριακά πρότυπα των βέλτιστων πρακτικών του κλάδου για εξετάσεις HLA |
| 2.4. | Προβλεπόμενοι χρήστες: | | |

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

3.1.1. Συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για εργαστηριακές δοκιμές.

3.1.2. Αρχή μεθόδου

Το NanoTYPE 24/11 CE ή 96/11 CE ή 4x96/11 CE είναι ένα κιτ ενίσχυσης HLA. Το κιτ επιτρέπει την ταυτόχρονη ενίσχυση 11 γενετικών τόπων HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1, και DRB3/4/5) και παρέχει οδηγίες ροής εργασιών για το επακόλουθο βήμα προετοιμασίας βιβλιοθήκης ONT και αλληλούχισης, καθώς και ανάλυση λογισμικού για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA.

Και οι 11 γενετικοί τόποι ενισχύονται σε ένα πολλαπλό PCR μεγάλου εύρους. Σε περίπτωση 1-3 δειγμάτων, τα αμπλικόνια επισημαίνονται με γραμμωτό κώδικα/γραμμωτούς κώδικες, ομαδοποιούνται και συνδέονται σε έναν προσαρμοστή. Σε περίπτωση ≥ 4 δειγμάτων, υπάρχει ένα επιπλέον βήμα - η επιλογή μεγέθους βιβλιοθήκης - ανάμεσα στην ομαδοποίηση και στην προσθήκη προσαρμοστή. Η τελική βιβλιοθήκη τοποθετείται έπειτα στην κυψελίδα ροής.

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

3.2. Περιγραφή του/των κιτ του τεχνολογικού προϊόντος

Εμπορική ονομασία
τεχνολογικού
προϊόντος:

NanoTYPE 24/11 CE

για 24 αντιδράσεις ανά κιτ

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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



Εμπορική ονομασία
τεχνολογικού
προϊόντος:

NanoTYPE 96/11 CE

για 96 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο					Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
ΑΝΑ- ΓΝΩ- ΡΙΣΤΙ- ΚΟ	Όνομα	Περιγραφή	Όγκος πλήρω- σης [μL]	Σ^*		
A14	PCR Enzyme (96)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	140	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A15	PCR Buffer (96)	Ρυθμιστικό διάλυμα	600	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A16	dNTP Mixture (96)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	240	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	90	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

**Εμπορική ονομασία
τεχνολογικού
προϊόντος:**

NanoTYPE 4x96/11 CE

για 384 αντιδράσεις ανά κιτ

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

*: Σ : Αρ. αντιδράσεων που μπορούν να διεξαχθούν

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

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

Άλλα τεχνολογικά προϊόντα:

Περιλαμβάνεται:

Συσκευή αλληλούχησης NGS:
Ενίσχυση PCR:

Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, οι προδιαγραφές παρατίθενται στο **Παράρτημα Γ**
Το NanoTYPE 24/11 CE αναπτύχθηκε και επικυρώθηκε σε θερμικούς κυκλοποιητές ABI Veriti 96 πηγαδιών με την παρακάτω προδιαγραφή:

- Το πρόγραμμα PCR χρησιμοποιήθηκε σε λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600.
- Μικροπιπέτα κατάλληλη για όγκους από 1 έως 1000 μL.
- Πιπέτα πολλών καναλιών κατάλληλη για όγκους 1-100 μL.

Όργανα χειρισμού υγρών:

Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός

Φθορισμόμετρο Qubit (Thermo Fisher Scientific)

- Μαγνητική βάση για σωληνάρια 1,5-2,0 mL
- Στατώ ψύξης 96 πηγαδιών ή κουβάς με πάγο
- Στατώ ψύξης για σωληνάρια 1,5 mL ή κουβάς με πάγο
- Φυγόκεντρος μικροπλακών
- Φυγόκεντρος μικροσωληναρίων
- Αναδευτήρας (Vortex)
- Χρονόμετρο

Δεν προσδιορίζεται.

Δεν περιλαμβάνεται.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

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

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

<u>Άλλα είδη:</u>	<u>Περιλαμβάνεται:</u>	<u>Αλληλούχηση NGS:</u>	• Κυψελίδα ροής ONT MinION τύπου R9.4.1 • ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96) • ONT Flow Cell Wash Kit • Λογισμικό MinKNOW (λογισμικό ελέγχου της συσκευής αλληλούχησης) οι προδιαγραφές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ
		<u>Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:</u>	Qubit dsDNA BR Assay Kit
		<u>Αναλώσιμα:</u>	• Αιθανόλη υψηλής καθαρότητας, κατάλληλη για εφαρμογές μοριακής βιολογίας • Νερό υψηλής καθαρότητας, κατάλληλο για εφαρμογές μοριακής βιολογίας (χωρίς DNase και RNase) • Γενικά εργαστηριακά αναλώσιμα
	<u>Δεν περιλαμβάνεται.</u>		Δεν προσδιορίζεται.

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

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

4. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

4.1. Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)

- Δεν ορίζονται κοινές προδιαγραφές.

4.2. Εναρμονισμένα πρότυπα

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2019)
- EN ISO 15223-1:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)

4.2.1. Άλλα πρότυπα

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

5. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

5.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

5.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

5.2.1. Ασφάλεια προϊόντος

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!
- Μην αντικαθιστάτε ή αναμειγνύετε τα αντιδραστήρια της συσκευής με προϊόντα άλλων κατασκευαστών!
- Μην αναμειγνύετε και μην συνδυάζετε φιαλίδια διαφορετικών κιτ. Τα φιαλίδια από κιτ που φέρουν διαφορετικούς αριθμούς καταλόγου ή παρτίδας ΔΕΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ισοδύναμα.
- Συνιστάται ιδιαιτέρως να χρησιμοποιείτε διαφορετικά σύνολα γραμμωτών κωδίκων για τα δείγματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία παράλληλα για διαφορετικές εκτελέσεις της αλληλούχησης, καθώς και για την επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση κυψελίδων ροής μετά την πλήση.
- Παρακολουθήστε το δείγμα και τον σχετικό γραμμωτό κώδικα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε το δείγμα να μπορεί πάντα να προσδιορίζεται μοναδικά σε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου. Το βιβλίο εργασίας είναι το συνιστώμενο εργαλείο για αυτόν τον σκοπό.
- Παρακολουθήστε το δείγμα και τον σχετικό γραμμωτό κώδικα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε το δείγμα να μπορεί πάντα να προσδιορίζεται μοναδικά σε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου. Το βιβλίο εργασίας είναι το συνιστώμενο εργαλείο για αυτόν τον σκοπό.
- Ο χρήστης θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο για εφαρμογές στις οποίες παίζει κρίσιμο ρόλο ο χρόνος.

5.2.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων

- Συνιστούμε την απομόνωση ανθρώπινου gDNA από ολικό αίμα.
- Μην συλλέγετε αίμα σε ηπαρινισμένα σωληνάρια.
- Μη χρησιμοποιείτε λιπαιμικά ή αιμολυμένα δείγματα.
- Μην χρησιμοποιείτε δείγματα αίματος από ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ηπαρίνη.
- Για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η συνέπεια της προετοιμασίας του δείγματος, συνιστάται η χρήση ενός καλά ελεγμένου, εμπορικά διαθέσιμου κιτ απομόνωσης DNA.
- Το EDTA στο ρυθμιστικό διάλυμα έκλυσης gDNA μπορεί να αναστείλει την αντίδραση PCR, επομένως συνιστάται η χρήση ρυθμιστικού διαλύματος έκλυσης με χαμηλή περιεκτικότητα σε EDTA.
- Συνιστάται η αποθήκευση του προετοιμασμένου gDNA για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες -20°C ή χαμηλότερες, καθώς επίσης και η αποφυγή της

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

επαναλαμβανόμενης κατάψυξης/απόψυξης του gDNA για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της σταθερότητάς του.

- Κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων ή δειγμάτων να φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μίας χρήσης και (3) γυαλιά ασφαλείας.
- Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα γάντια στο δοχείο επικίνδυνων αποβλήτων!
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την αφαίρεση των γαντιών!
- Αντιμετωπίζετε τα δείγματα, τα υλικά και τα όργανα ως δυνητικά μολυσματικά!
- Αποφεύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων κατά την αφαίρεση των γνωστών κλασμάτων από τα φιαλίδια αντιδραστηρίων!
- Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τις περιοχές που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία δειγμάτων!
- Η χρήση, η φύλαξη και η απόρριψη των στοιχείων των κιτ και των δειγμάτων πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται από τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ασφάλειας και σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται σε προσωπικό εκπαιδευμένο σε τεχνικές PCR, NGS και στην ανάλυση δεδομένων NGS.
- Λόγω της ευαισθησίας του τεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό δειγμάτων και υλικών ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αντιδραστήρια και τα μείγματά τους δεν μολύνονται.
- Διατηρείτε την πλάκα barcode και τα αντιδραστήρια προσαρμοστών RAP-F σε πάγο μέχρι τη χρήση τους.
- Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες ελέγχου και παρακολούθησης της θερμοκρασίας των καταψυκτών και αυτές να διατηρούνται τακτικά.
- Συνιστάται πάντα να έχετε πάντα επαρκές απόθεμα κυψελίδων ροής για να αποφεύγετε τις καθυστερήσεις στην επεξεργασία δειγμάτων από κυψελίδες ροής με ανεπαρκή αριθμό πόρων.

5.2.3. Επιδόσεις

- Για βέλτιστες επιδόσεις, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα στην ίδια ροή εργασιών: (1) Κιτ NanoTYPE CE, (2) λογισμικό Omixon NanoTYPED™ CE και (3) τα είδη στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
- Εάν χρησιμοποιούνται άλλα υλικά εκτός από αυτά στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα των οδηγιών χρήσης, απαιτείται η επαλήθευση και η επικύρωσή τους από τον χρήστη.
- Ο συνιστώμενος θερμικός κυκλοποιητής είναι το όργανο ABI Veriti® ή ABI VeritiPro®. Για το ABI Veriti, ρυθμίστε τον ρυθμό μεταβολής της θερμοκρασίας ώστε να είναι όμοιος με

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

- τη λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600 Για το ABI VeritiPro, ρυθμίστε τον ρυθμό θέρμανσης σε +0,8 °C/s και τον ρυθμό ψύξης σε -1,6 °C/s.
- Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συντηρούνται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όπως ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή ή/και τους τοπικούς εργαστηριακούς κανόνες (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης).
 - Για βέλτιστες επιδόσεις, το πρωτόκολλο απαιτεί 200 ng gDNA ανά δείγμα, η ποιότητα του οποίου θα πρέπει να αντιστοιχεί σε τιμές απορρόφησης 1,8-2,0 για τιμές 260/280 και σε τιμές λόγου απορρόφησης 2,0-2,2 για τιμές 260/230. Οι τιμές εκτός αυτού του εύρους υποδεικνύουν προσμείξεις ή την παρουσία ρύπων (οινόπνευμα, άλατα, απορρυπαντικά, φορμαλδεΰδη, ηπαρίνη). Είναι σημαντικός ο ακριβής προσδιορισμός της συγκέντρωσης του εισερχόμενου DNA. Συνιστάται θερμά η χρήση μιας φθοριομετρικής μεθόδου για την ποσοτικοποίηση του DNA με ακρίβεια. Δεν συνιστάται η μέτρηση της συγκέντρωσης του DNA με απορρόφηση στα 260 nm. Η ακεραιότητα ενός δείγματος DNA πρέπει να διατηρείται, καθώς το αρχικό στάδιο ενίσχυσης απαιτεί κατάλληλη ποσότητα υλικού προτύπου με μήκος μεγαλύτερο από 6,5 κιλοβάσεις.
 - Εάν τα λογισμικά MinKNOW και NanoTYPER είναι εγκατεστημένα στον ίδιο υπολογιστή, μην πραγματοποιήσετε μετατροπή σε βάσεις (basecalling) και προσδιορισμό γονοτύπου HLA ταυτόχρονα, διαφορετικά κάποια από τις διαδικασίες μπορεί να διακοπεί.
 - Τα ακόλουθα αντιδραστήρια είναι γνωστό ότι αποτελούν πιθανούς αναστολείς της PCR: EDTA, ασβέστιο, πολυσακχαρίτης, ισοπροπυλική αλκοόλη, αιθανόλη, SDS, ουρία, άλατα γουανιδίου και HOCl. Εάν οι συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών στα δείγματα gDNA υπερβούν ορισμένα όρια, θα επηρεαστεί η απόδοση της PCR. Χρησιμοποιήστε μια καθιερωμένη μέθοδο εκχύλισης DNA για την απομάκρυνση αυτών των ουσιών από τα δείγματα gDNA.
 - Το RNA μπορεί να αποτελέσει πιθανό αναστολέα της PCR στην ενίσχυση gDNA. Χρησιμοποιήστε επεξεργασία RNase κατά τη διάρκεια της εξαγωγής DNA για να εξαλείψετε τυχόν ίχνη RNA.
 - Το NanoTYPE δοκιμάστηκε επιτυχώς σε συνδυασμό με ορισμένες από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξαγωγής: 1) Kit Chemagic DNA Blood (CMG-1086-EFS) της Revvity, 2) Kit QIAamp Blood Mini (250) (51106) της Qiagen, 3) Kit Maxwell RSC Whole Blood DNA (AS1520) της Promega ή 4) NucleoSpin Blood (740951.50) της Macherey-Nagel. Ωστόσο, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει πάντα τη μέθοδο εξαγωγής σε συνδυασμό με τη δοκιμασία για τον αποκλεισμό παρεμβολών με άγνωστες ουσίες παρεμβολής.
 - Συνιστάται ιδιαίτερα η επανεκκίνηση του υπολογιστή MinKNOW μεταξύ των εκτελέσεων για την προληπτική σταθεροποίηση του λειτουργικού συστήματος.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

5.3. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Στο έγγραφο Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος παρατίθενται οι γνωστές ασάφειες καθώς και οι περιορισμοί της ανάλυσης και του λογισμικού της οικογένειας προϊόντων NanoTYPE. Το KPL παρέχεται με τις οδηγίες χρήσης και διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο της Omixon στην ενότητα MyOmixon > Product downloads > NanoTYPE, ή μπορεί να ζητηθεί από την Υποστήριξη της Omixon.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης άγνωστες παραλλαγές της αλληλουχίας που διακυβεύουν τη δέσμευση του εκκινητή.

5.3.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης

Γενετικός τύπος	Ομάδα ασαφών αλληλίων
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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Γενετικός τύπος	Ομάδα ασαφών αλληλίων
	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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΠΤΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

5.3.2. Περιορισμοί ανάλυσης

Τα HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N and HLA-DRB4*03:01N δεν ενισχύονται λόγω εισαγωγής/διαγραφής της τοποθεσίας του εμπρόσθιου εκκινήτη. Οι ακόλουθες ομάδες αλληλίων μπορεί να εμφανίσουν χαμηλή ενίσχυση και πολύ σπάνια (με πιθανότητα ~1%) μπορεί να προκύψουν παραλείψεις αλληλίων: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

5.3.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχησης

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

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

5.3.4. Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας

- Δεν ισχύει.

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

6.1. Περίληψη της επιστημονικής εγκυρότητας του αναλύτη

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

6.2. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα

Δεν ισχύει.

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

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

6.3.1. Παράμετροι κλινικών επιδόσεων επιπέδου γενετικού τύπου

6.3.1.1. Θετική ποσοστιαία συμφωνία (PPA)

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

6.3.1.2. Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (NPA)

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

6.3.1.3. Παράμετροι αναλυτικών επιδόσεων επιπέδου γενετικού τύπου

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

6.4. Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από άλλες πηγές

Δεν ισχύει.

6.5. Γενική περίληψη των επιδόσεων και της ασφάλειας

Σύμφωνα με τις **Αναλυτικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE CE, τα προϊόντα της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE πληρούσαν τις απαιτήσεις **Επιβεβαίωσης ορθού σχεδιασμού**. Οι **Κλινικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE CE προσδιορίστηκαν με όλες τις **Παραμέτρους κλινικής απόδοσης** και τα Τεχνικά χαρακτηριστικά που ορίστηκαν στους στόχους των Μελετών και καταδείχθηκε η **Επιστημονική εγκυρότητα**.

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

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

Σύμφωνα με το έγγραφο PMSP-NT2411CE-001 *PMSP for NanoTYPE 24_11 CE_v5 Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά* του τεχνολογικού προϊόντος, οι παρακάτω δραστηριότητες Παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά έχουν προγραμματιστεί για την αξιολόγηση των άμεσων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος:

- *PMPFP- NT2411CE-001 PMPFP for NanoTYPE 24_11 CE_v5.pdf*, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - ο μια Μελέτη PMPF για το ποσοστό αποτυχίας των κυψελίδων ροής ONT.
 - ο μια Μελέτη PMPF σχετικά με τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος μετά την ενημέρωση της βάσης δεδομένων IMGT, όπως καθορίζεται στο Σχέδιο μελέτης: IMGT/HLA 0.00.0 σελίδα Confluence σχεδιασμού μελέτης: <https://confluence.omixon.com/pages/viewpage.action?pageId=105055392>
 - ο Μελέτη PMPF που αποσκοπεί στην αξιολόγηση των επιδόσεων διαφορετικών εμπορικά διαθέσιμων κιτ απομόνωσης DNA
 - ο Μελέτη PMPF που αποσκοπεί σε ενημερώσεις του λογισμικού MinKNOW.
 - ο PMPF Μελέτη που αποσκοπεί στην αξιολόγηση της σταθερότητας των νέων μοντέλων τεχνολογικών προϊόντων.

7. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα καθορισμένων τιμών

7.1. Επεξήγηση της μονάδας μέτρησης

Δεν ισχύει.

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

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

8. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Το προφίλ δεν ισχύει.

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

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



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

Συντμήσεις:

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

1. Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

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

2. Προβλεπόμενος σκοπός

2.1. Προβλεπόμενη χρήση:

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα κατά την αξιολόγηση της συμβατότητας γονιδίων HLA μεταξύ του ασθενή και του πληθυσμού δοτών για σκοπούς μεταμόσχευσης.

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

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1. Γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για εργαστηριακές δοκιμές.

3.2. Πώς το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο σκοπό του

Το NanoTYPE 24/11 ή 96/11 ή 4x96/11 είναι ένα κιτ ενίσχυσης HLA. Το κιτ επιτρέπει την ταυτόχρονη ενίσχυση 11 γενετικών τόπων HLA (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1, και DRB3/4/5) και παρέχει οδηγίες ροής εργασιών για το επακόλουθο βήμα προετοιμασίας βιβλιοθήκης ONT και αλληλούχισης, καθώς και ανάλυση λογισμικού για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA.

Και οι 11 γενετικοί τόποι ενισχύονται σε μια ενιαία, μεγάλου εύρους πολλαπλή PCR. Σε περίπτωση 1-3 δειγμάτων, τα αμπλικόνια επισημαίνονται με γραμμωτό κώδικα/γραμμωτούς κώδικες, ομαδοποιούνται και συνδέονται σε έναν προσαρμοστή. Σε περίπτωση ≥ 4 δειγμάτων, υπάρχει ένα επιπλέον βήμα - η επιλογή μεγέθους βιβλιοθήκης - ανάμεσα στην ομαδοποίηση και στην προσθήκη προσαρμοστή. Η τελική βιβλιοθήκη τοποθετείται έπειτα στην κυψελίδα ροής. Κατά τη διάρκεια της αλληλούχισης, ένα θραύσμα DNA εισέρχεται σε έναν νανοπόρο. Καθώς διέρχεται μέσα από τον νανοπόρο, κάθε βάση DNA διαταράσσει το ηλεκτρικό πεδίο με μια συγκεκριμένη υπογραφή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανιχνευτής ενός μορίου. Η

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

αποσυνέλιξη του ηλεκτρικού σήματος γίνεται χρησιμοποιώντας ένα basecaller (λογισμικό αντιστοίχισης σήματος-βάσης) για τη μετατροπή του ηλεκτρικού σήματος σε αλληλουχία DNA με μορφή εξόδου FASTQ. Αυτό το αρχείο FASTQ εισάγεται στη συνέχεια στο λογισμικό NanoTYPER για τον προσδιορισμό του γονοτύπου.

3.3. Περιγραφή του(των) κιτ

**Εμπορική ονομασία
τεχνολογικού
προϊόντος:**

NanoTYPE 24/11 CE

για 24 αντιδράσεις ανά κιτ

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

**Εμπορική ονομασία
τεχνολογικού
προϊόντος:**

NanoTYPE 96/11 CE

για 96 αντιδράσεις ανά κιτ

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

**Εμπορική ονομασία
τεχνολογικού
προϊόντος:**

NanoTYPE 4x96/11 CE

για 384 αντιδράσεις ανά κιτ

Στοιχείο (4 από το καθένα σε αυτό το κιτ)				Κανονιστικό καθεστώς	Βασικό UDI-DI
ΑΝΑ- ΓΝΩ- ΡΙΣΤΙ- ΚΟ	Όνομα	Περιγραφή	Αρ. αντι- δράσεων		
A14	PCR Enzyme (96)	Θερμοσταθερό ένζυμο DNA πολυμεράσης	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
A15	PCR Buffer (96)	Ρυθμιστικό διάλυμα	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

A16	dNTP Mixture (96)	Μείγμα μονομερούς μορίου για ενίσχυση DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	96	Εξάρτημα	Δ/Υ
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Μείγμα εκκινητή / μείγμα εξαιρετικά επιλεκτικών μικρών αλληλουχιών DNA για την έναρξη της ενίσχυσης DNA / υποστρώματα του ενζύμου PCR	96	Εξάρτημα	Δ/Υ

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

Άλλα τεχνολογικά προϊόντα:

Περιλαμβάνεται:

Συσκευή αλληλούχισης NGS:
Ενίσχυση PCR:

Όργανα χειρισμού υγρών:

Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός

Δεν περιλαμβάνεται:

Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, οι προδιαγραφές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ

Το NanoTYPE 24/11 CE αναπτύχθηκε και επικυρώθηκε σε θερμικούς κυκλοποιητές ABI Veriti 96 πηγαδιών με την παρακάτω προδιαγραφή: Το πρόγραμμα PCR χρησιμοποιήθηκε σε λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600.

Μικροπιπέτα κατάλληλη για όγκους από 1 έως 1000 µL.

Πιπέτα πολλών καναλιών κατάλληλη για όγκους 1-100 µL.

Φθορισμόμετρο Qubit (Thermo Fisher Scientific)

Μαγνητική βάση για σωληνάρια 1,5-2,0 mL

Στατώ ψύξης 96 πηγαδιών ή κουβάς με πάγο

Στατώ ψύξης για σωληνάρια 1,5 mL ή κουβάς με πάγο

Φυγόκεντρος μικροπλακών

Φυγόκεντρος μικροσωληναρίων

Αναδευτήρας (Vortex)

Χρονόμετρο

Δεν προσδιορίζεται.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

<u>Άλλα είδη:</u>	<u>Περιλαμβάνεται:</u>	<u>Αλληλούχηση NGS:</u>	Κυψελίδα ροής ONT MinION τύπου R9.4.1 ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96) ONT Flow Cell Wash Kit Λογισμικό MinKNOW (λογισμικό ελέγχου της συσκευής αλληλούχησης) οι προδιαγραφές παρατίθενται στο Παράρτημα Γ
		<u>Ποσοτικός προσδιορισμός DNA:</u>	Qubit dsDNA BR Assay Kit
		<u>Αναλώσιμα:</u>	Αιθανόλη υψηλής καθαρότητας, κατάλληλη για εφαρμογές μοριακής βιολογίας Νερό υψηλής καθαρότητας, κατάλληλο για εφαρμογές μοριακής βιολογίας (χωρίς DNase και RNase) Γενικά εργαστηριακά αναλώσιμα Δεν προσδιορίζεται.
	<u>Δεν περιλαμβάνεται:</u>		

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

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

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις



Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν σας προβληματίζει η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή σας προβληματίζουν τα αποτελέσματα. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας σας για την παροχή συμβουλών, εάν είναι απαραίτητο.

4.1. Τρόπος ελέγχου ή διαχείρισης δυνητικών κινδύνων

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

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

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

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

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

4.2. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

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

4.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.3.1. Ασφάλεια προϊόντος

- Οι οδηγίες του παρόντος εγγράφου πρέπει να τηρούνται αυστηρά και ρητά από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων) που περιγράφεται σε αυτό. Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου, πριν από τη χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων).
- Σε περίπτωση που δεν διαβαστούν πλήρως και δεν τηρηθούν ρητά όλες οι οδηγίες που περιέχονται στο παρόν, ενδέχεται να προκληθεί υλική ζημιά στο προϊόν (ή τα προϊόντα), τραυματισμός, τόσο του χρήστη όσο και τρίτων, και υλικές ζημιές σε άλλη περιουσία. Η Omixon δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη που να προκύπτει από λανθασμένη χρήση του προϊόντος (ή των προϊόντων) που περιγράφονται στο παρόν (συμπεριλαμβανομένων

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

μερών αυτών ή λογισμικού) ή από οποιαδήποτε άλλη χρήση των προϊόντων αυτών, η οποία δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής των ρητών, έγγραφων αδειών χρήσης ή δικαιωμάτων που παραχωρούνται από την Omixon, σε σχέση με την απόκτηση τέτοιων προϊόντων από τον πελάτη.

- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι απαραίτητη για την ορθή εκτέλεση της δοκιμασίας. Πάντοτε να διαχωρίζετε τα βήματα πριν και μετά την PCR σε ειδικές περιοχές. Κάθε χώρος εργασίας πρέπει να είναι εξοπλισμένος με τις δικές του πιπέτες και τα απαραίτητα βοηθητικά υλικά και εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα χωρίς DNase.
- Κατά την εργασία με χημικά, φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μιας χρήσης και (3) προστατευτικά γυαλιά.
- Επισκόπηση των χημικών συστατικών των αντιδραστηρίων του τεχνολογικού προϊόντος παρέχεται στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας που έχουν αναρτηθεί στον δικτυακό τόπο υποστήριξης προϊόντων. Για άλλα συστατικά, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) που διατίθενται από τους αντίστοιχους προμηθευτές των προϊόντων.
- Αποφεύγετε την άσκοπα μακρά έκθεση των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία εκτός των συνθηκών αποθήκευσης.
- Μην εκθέτετε τα αντιδραστήρια σε υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην ανασυστήνετε ή αραιώνετε τα αντιδραστήρια σε διαφορετικούς όγκους από εκείνους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε μικρότερο όγκο αντιδραστηρίων από εκείνον που καθορίζεται. Οι ενέργειες αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε σφάλματα επιδόσεων.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν κάποιο από τα στοιχεία του είναι κατεστραμμένο (σπασμένα φιαλίδια, χαλαρά καπάκια κ.λπ.).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!
- Μην αντικαθιστάτε ή αναμειγνύετε τα αντιδραστήρια της συσκευής με προϊόντα άλλων κατασκευαστών!
- Μην αναμειγνύετε και μην συνδυάζετε φιαλίδια διαφορετικών κιτ. Τα φιαλίδια από κιτ που φέρουν διαφορετικούς αριθμούς καταλόγου ή παρτίδας ΔΕΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ισοδύναμα.
- Συνιστάται ιδιαιτέρως να χρησιμοποιείτε διαφορετικά σύνολα γραμμωτών κωδίκων για τα δείγματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία παράλληλα για διαφορετικές εκτελέσεις της αλληλούχισης, καθώς και για την επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση κυψελίδων ροής μετά την πλύση.
- Παρακολουθήστε το δείγμα και τον σχετικό γραμμωτό κώδικα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε το δείγμα να μπορεί πάντα να προσδιορίζεται μοναδικά σε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου. Το βιβλίο εργασίας είναι το συνιστώμενο εργαλείο για αυτόν τον σκοπό.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

- Παρακολουθήστε το δείγμα και τον σχετικό γραμμωτό κώδικα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε το δείγμα να μπορεί πάντα να προσδιορίζεται μοναδικά σε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου. Το βιβλίο εργασίας είναι το συνιστώμενο εργαλείο για αυτόν τον σκοπό.
- Ο χρήστης θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο για εφαρμογές στις οποίες παίζει κρίσιμο ρόλο ο χρόνος.

4.3.2. Χειρισμός αντιδραστηρίων και δειγμάτων

- Συνιστούμε την απομόνωση ανθρώπινου gDNA από ολικό αίμα.
- Μην συλλέγετε αίμα σε ηπαρινισμένα σωληνάρια.
- Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά ή αιμολυμένα δείγματα.
- Μην χρησιμοποιείτε δείγματα αίματος από ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ηπαρίνη.
- Για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η συνέπεια της προετοιμασίας του δείγματος, συνιστάται η χρήση ενός καλά ελεγμένου, εμπορικά διαθέσιμου κιτ απομόνωσης DNA.
- Το EDTA στο ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης gDNA μπορεί να αναστείλει την αντίδραση PCR, επομένως συνιστάται η χρήση ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης με χαμηλή περιεκτικότητα σε EDTA.
- Συνιστάται η αποθήκευση του προετοιμασμένου gDNA για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες -20°C ή χαμηλότερες, καθώς επίσης και η αποφυγή της επαναλαμβανόμενης κατάψυξης/απόψυξης του gDNA για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της σταθερότητάς του.
- Κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων ή δειγμάτων να φοράτε πάντα: (1) κατάλληλη ρόμπα εργαστηρίου, (2) γάντια μίας χρήσης και (3) γυαλιά ασφαλείας.
- Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα γάντια στο δοχείο επικίνδυνων αποβλήτων!
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την αφαίρεση των γαντιών!
- Αντιμετωπίζετε τα δείγματα, τα υλικά και τα όργανα ως δυνητικά μολυσματικά!
- Αποφεύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων κατά την αφαίρεση των γνωστών κλασμάτων από τα φιαλίδια αντιδραστηρίων!
- Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τις περιοχές που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία δειγμάτων!
- Η χρήση, η φύλαξη και η απόρριψη των στοιχείων των κιτ και των δειγμάτων πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται από τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ασφάλειας και σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

- Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται σε προσωπικό εκπαιδευμένο σε τεχνικές PCR, NGS και στην ανάλυση δεδομένων NGS.
- Λόγω της ευαισθησίας του τεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό δειγμάτων και υλικών ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αντιδραστήρια και τα μείγματά τους δεν μολύνονται.
- Διατηρείτε την πλάκα barcode και τα αντιδραστήρια προσαρμοστών RAP-F σε πάγο μέχρι τη χρήση τους.
- Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες ελέγχου και παρακολούθησης της θερμοκρασίας των καταψυκτών και αυτές να διατηρούνται τακτικά.
- Συνιστάται πάντα να έχετε πάντα επαρκές απόθεμα κυψελίδων ροής για να αποφεύγετε τις καθυστερήσεις στην επεξεργασία δειγμάτων από κυψελίδες ροής με ανεπαρκή αριθμό πόρων.

■ Περιορισμοί ανάλυσης

Τα HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N and HLA-DRB4*03:01N δεν ενισχύονται λόγω εισαγωγής/διαγραφής της τοποθεσίας του εμπρόσθιου εκκινητή. Οι ακόλουθες ομάδες αλληλίων μπορεί να εμφανίσουν χαμηλή ενίσχυση και πολύ σπάνια (με πιθανότητα ~1%) μπορεί να προκύψουν παραλείψεις αλληλίων: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

4.3.3. Επιδόσεις

- Για βέλτιστες επιδόσεις, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα στην ίδια ροή εργασιών: (1) Kit NanoTYPE CE, (2) λογισμικό Omixon NanoTYPED™ CE και (3) τα είδη στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
- Εάν χρησιμοποιούνται άλλα υλικά εκτός από αυτά στην ενότητα Εξοπλισμός, αντιδραστήρια και αναλώσιμα των οδηγιών χρήσης, απαιτείται η επαλήθευση και η επικύρωσή τους από τον χρήστη.
- Ο συνιστώμενος θερμικός κυκλοποιητής είναι το όργανο ABI Veriti® ή ABI VeritiPro®. Για το ABI Veriti, ρυθμίστε τον ρυθμό μεταβολής της θερμοκρασίας ώστε να είναι όμοιος με τη λειτουργία προσομοίωσης ABI 9600 Για το ABI VeritiPro, ρυθμίστε τον ρυθμό θέρμανσης σε +0,8 °C/s και τον ρυθμό ψύξης σε -1,6 °C/s.
- Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συντηρούνται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όπως ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή ή/και τους τοπικούς εργαστηριακούς κανόνες (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης).
- Για βέλτιστες επιδόσεις, το πρωτόκολλο απαιτεί 200 ng gDNA ανά δείγμα, η ποιότητα του οποίου θα πρέπει να αντιστοιχεί σε τιμές απορρόφησης 1,8-2,0 για τιμές 260/280 και σε τιμές λόγου απορρόφησης 2,0-2,2 για τιμές 260/230. Οι τιμές εκτός αυτού του εύρους υποδεικνύουν προσμείξεις ή την παρουσία ρύπων (οινόπνευμα, άλατα, απορρυπαντικά,

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

φορμαλδεΰδη, ηπαρίνη). Είναι σημαντικός ο ακριβής προσδιορισμός της συγκέντρωσης του εισερχόμενου DNA. Συνιστάται θερμά η χρήση μιας φθοριομετρικής μεθόδου για την ποσοτικοποίηση του DNA με ακρίβεια. Δεν συνιστάται η μέτρηση της συγκέντρωσης του DNA με απορρόφηση στα 260 nm.

- Η ακεραιότητα ενός δείγματος DNA πρέπει να διατηρείται, καθώς το αρχικό στάδιο ενίσχυσης απαιτεί κατάλληλη ποσότητα υλικού προτύπου με μήκος μεγαλύτερο από 6,5 κιλοβάσεις.
- Εάν τα λογισμικά MinKNOW και NanoTYPER είναι εγκατεστημένα στον ίδιο υπολογιστή, μην πραγματοποιήσετε μετατροπή σε βάσεις (basecalling) και προσδιορισμό γονοτύπου HLA ταυτόχρονα, διαφορετικά κάποια από τις διαδικασίες μπορεί να διακοπεί.
- Τα ακόλουθα αντιδραστήρια είναι γνωστό ότι αποτελούν πιθανούς αναστολείς της PCR: EDTA, ασβέστιο, πολυσακχαρίτης, ισοπροπυλική αλκοόλη, αιθανόλη, SDS, ουρία, άλατα γουανιδίου και HOCl. Εάν οι συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών στα δείγματα gDNA υπερβούν ορισμένα όρια, θα επηρεαστεί η απόδοση της PCR. Χρησιμοποιήστε μια καθιερωμένη μέθοδο εκχύλισης DNA για την απομάκρυνση αυτών των ουσιών από τα δείγματα gDNA.
- Το RNA μπορεί να αποτελέσει πιθανό αναστολέα της PCR στην ενίσχυση gDNA. Χρησιμοποιήστε επεξεργασία RNase κατά τη διάρκεια της εξαγωγής DNA για να εξαλείψετε τυχόν ίχνη RNA.
- Το NanoTYPE δοκιμάστηκε επιτυχώς σε συνδυασμό με ορισμένες από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξαγωγής: 1) Κιτ Chemagic DNA Blood (CMG-1086-EFS) της Revvity, 2) Κιτ QIAamp Blood Mini (250) (51106) της Qiagen, 3) Κιτ Maxwell RSC Whole Blood DNA (AS1520) της Promega ή 4) NucleoSpin Blood (740951.50) της Macherey-Nagel. Ωστόσο, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει πάντα τη μέθοδο εξαγωγής σε συνδυασμό με τη δοκιμασία για τον αποκλεισμό παρεμβολών με άγνωστες ουσίες παρεμβολής.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η επανεκκίνηση του υπολογιστή MinKNOW μεταξύ των εκτελέσεων για την προληπτική σταθεροποίηση του λειτουργικού συστήματος.

4.4. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Ανατρέξτε στο έγγραφο Γνωστοί περιορισμοί του προϊόντος (KPL) για γνωστές ασάφειες, περιορισμούς ανάλυσης και λογισμικού της οικογένειας προϊόντων NanoTYPE. Το KPL παρέχεται με τις οδηγίες χρήσης και διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο της Omixon στην ενότητα MyOmixon > Product downloads > NanoTYPER, ή μπορεί να ζητηθεί από την Υποστήριξη της Omixon.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

4.4.1. Ασάφειες λόγω του σχεδιασμού της ανάλυσης

Γενετικός τύπος	Ομάδα ασαφών αλληλίων
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
	12:02:01/12:101/12:109

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΠΤΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Γενετικός τύπος	Ομάδα ασαφών αλληλίων
	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

4.4.2. Περιορισμοί ανάλυσης

Τα HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N and HLA-DRB4*03:01N δεν ενισχύονται λόγω εισαγωγής/διαγραφής της τοποθεσίας του εμπρόσθιου εκκινητή. Οι ακόλουθες ομάδες αλληλίων μπορεί να εμφανίσουν χαμηλή ενίσχυση και πολύ σπάνια (με πιθανότητα ~1%) μπορεί να προκύψουν παραλείψεις αλληλίων: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

4.4.3. Ασάφειες λόγω των περιορισμών της τεχνολογίας αλληλούχισης

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

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

4.5. Περίληψη τυχόν διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας

- Δεν ισχύει.

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

5.1. Περίληψη της επιστημονικής εγκυρότητας του αναλύτη

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

5.2. Γενική περίληψη των επιδόσεων και της ασφάλειας

Σύμφωνα με τις **Αναλυτικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE CE, τα προϊόντα της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE πληρούσαν τις απαιτήσεις **Επιβεβαίωσης ορθού σχεδιασμού**. Οι **Κλινικές επιδόσεις** του Omixon NanoTYPE CE προσδιορίστηκαν με όλες τις **Παραμέτρους κλινικής απόδοσης** και τα Τεχνικά χαρακτηριστικά που ορίστηκαν στους στόχους των Μελετών και καταδείχθηκε η **Επιστημονική εγκυρότητα**.

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

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

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

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

<u>Αναλυτικές επιδόσεις</u>	<u>Ορθότητα:</u>	99,50%
	<u>Επαναληψιμότητα:</u>	100,0%
	<u>Αναπαραγωγιμότητα: Από παρτίδα σε παρτίδα:</u>	99,73%
	<u>Από χειριστή σε χειριστή:</u>	100,0%
	<u>Ισοδυναμία των ρυθμίσεων</u>	πολλαπλά έναντι
	<u>δειγμάτων:</u>	μονού: 99,8%
		12 έναντι 4: 100,0%
		12 έναντι 24: 100,0%
<u>Σταθερότητα</u>	<u>Πιστότητα:</u>	99,96%
	<u>Σε χρήση ανοικτό:</u>	>6 ώρες
	<u>Σε χρήση κλειστό:</u>	>6 ώρες
	<u>Διάρκεια ζωής:</u>	24 μήνες
<u>Παρεμβολή</u>	<u>Σταθερότητα μεταφοράς:</u>	Καμία υποβάθμιση και διαρροή υπό τις προσδιοριζόμενες συνθήκες αποστολής.
	<u>Κιτ απομόνωσης DNA:</u>	• Κιτ Chemagic DNA Blood (CMG-1086-EFS) της Revity • Κιτ QIAamp Blood Mini (250) (51106) της Qiagen • Κιτ Maxwell RSC Whole Blood DNA (AS1520) της Promega • NucleoSpin Blood (740951.50) της Macherey-Nagel • EDTA άνω του 0,5 mM • Ασβέστιο άνω των 2,0 mM • Πολυσακχαρίτης άνω των 60,0 ng/μL • Ισοπροπυλική αλκοόλη άνω του 1% (v/v) • Αιθανόλη άνω του 1% (v/v) • SDS άνω του 1% (v/v) • Ουρία άνω του 0,005% (w/v) • Άλατα γουανιδίου άνω των 20 mM • HOCl άνω των 100 μM
	<u>Ουσίες παρεμβολής:</u>	ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή πάνω από το δεδομένο όριο συγκέντρωσης

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

<u>Κλινικές</u>	<u>Θετική ποσοστιαία συμφωνία:</u>	99,44%
<u>επιδόσεις</u>	<u>Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία:</u>	99,98%
<u>Τεχνικά</u>	<u>Συνολικός χρόνος ενίσχυσης:</u>	<3 ώρες
<u>χαρακτηριστικά</u>	<u>Συγκέντρωση</u>	<u>Πρωτόκολλο ρουτίνας:</u>
	<u>αμπλικονίων:</u>	<u>Μονό πρωτόκολλο:</u>
		>37 ng/μL
		>37 ng/μL

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

Δεν ισχύει.

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

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

- μια Μελέτη PMPF για το ποσοστό αποτυχίας των κυψελίδων ροής ONT.
 - ο μια Μελέτη PMPF σχετικά με τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος μετά την ενημέρωση της βάσης δεδομένων IMGT.
 - ο Μελέτη PMPF που αποσκοπεί στην αξιολόγηση των επιδόσεων διαφορετικών εμπορικά διαθέσιμων κιτ απομόνωσης DNA
 - ο Μελέτη PMPF που αποσκοπεί σε ενημερώσεις του λογισμικού MinKNOW.
 - ο PMPF Μελέτη που αποσκοπεί στην αξιολόγηση της σταθερότητας των νέων μοντέλων τεχνολογικών προϊόντων.

6. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Το προφίλ δεν ισχύει.

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων από τον κοινοποιημένο οργανισμό

SSP			Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό	
Αρ. αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγή	Ναι / γλώσσα επικύρωσης	Όχι*
01	25/03/2024	Πρώτη έκδοση	☒	☐
			Αγγλικά	
06	23/05/2025	Ενημερώθηκε με τις αλλαγές που σχετίζονται με το αίτημα αλλαγής CRF-2025-001 s	☐	☒

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

ΟΜΙΧΟΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ, ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ Η ΔΙΑΝΟΜΗ

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