



A biztonságosságra és a teljesítőképessegre vonatkozó összefoglaló

NanoTYPE eszközcsoport

SSP Omixon referenciaszáma:

SSP-NanoTYPE-001

Verziószám:

06

Kiadás dátuma:

2025. 05. 23.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Tartalomjegyzék

A. SZAKASZ A BIZTONSAGOSSAGRA ES A TELJESITOKEPESSEGRE VONATKOZO ÖSSZEFOGLALO SZAKMAI FELHASZNALOK RESZERE	6
1. AZ ESZKÖZ AZONOSITASA ES ALTALANOS INFORMACIOK	7
2. RENDELTETESI CEL	7
3. ESZKÖZ LEIRASA	9
3.1. AZ ESZKÖZ LEIRASA	9
3.1.1. Az eszköz használatának feltételei	9
3.1.2. A módszer elve	9
3.2. AZ ESZKÖZKESZLET(EK) LEIRASA	10
3.3. AZ ESZKÖZ ELOZO GENERACIOJA (GENERACIOI) VAGY VALTOZATAI	12
3.4. AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNALANDO KIEGESZITOK LEIRASA	12
3.5. AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNALANDO EGYEB ESZKÖZÖK ES TERMEKEK LEIRASA	13
4. HIVATKOZAS AZ ALKALMAZOTT HARMONIZALT SZABVANYOKRA ES EGYSEGES ELOIRASOKRA	14
4.1. EGYSEGES ELOIRASOK	14
4.2. HARMONIZALT SZABVANYOK	14
4.2.1. Egyéb szabványok	14
5. KOCKAZATOK ES FIGYELMEZTETESOK	14
5.1. FENNMARADO KOCKAZATOK ES NEMKIVANATOS HATASOK	14
5.2. FIGYELMEZTETESOK ES OVINTEZKEDESEK	14
5.2.1. Termékbiztonság	14
5.2.2. Reagensok és minták kezelése	16
5.2.3. Teljesítőképesség	17
5.3. A BIZTONSAGOSSAG EGYEB RELEVANS VONATKOZASAI	18
5.3.1. A vizsgálat kialakításából eredő bizonytalanságok	18
5.3.2. A vizsgálat korlátai	20
5.3.3. A szekvenálási technológia korlátaiból eredő bizonytalanságok	20
5.3.4. A helyszíni biztonságossági helyesbítő intézkedések összefoglalója	20
6. A TELJESITOKEPESSEG ERTEKELESE ES A FORGALOMBA HOZATAL UTANI TELJESITOKEPESSEG-KÖVETES (PMPF) ÖSSZEFOGLALOJA	20
6.1. AZ ANALIT TUDOMANYS ERVENYESSEGENEK ÖSSZEFOGLALASA	20
6.2. AZ EGYENERTEKU ESZKÖZ(ÖK) TELJESITOKEPESSEGI ADATAINAK ÖSSZEFOGLALOJA	20
6.3. A CE-JELOLES ELOTT ELVEGZETT VIZSGALATOK TELJESITOKEPESSEGI ADATAINAK ÖSSZEFOGLALOJA	21
6.3.1. Lókusz szintű klinikai teljesítőképességi paraméterek	21
6.4. AZ EGYEB FORRASOKBOL SZARMAZO TELJESITOKEPESSEGI ADATAINAK ÖSSZEFOGLALOJA	23
6.5. A TELJESITOKEPESSEG ES BIZTONSAGOSSAG ALTALANOS ÖSSZEFOGLALOJA	23
6.6. FOLYAMATBAN LEVO VAGY TERVEZETT FORGALOMBA HOZATAL UTANI TELJESITOKEPESSEG-KÖVETES	24
7. A KIJELOLT ERTEKEK METROLOGIAI NYOMON KÖVETHETOSEGE	24
7.1. A MERTEKEGYSEG MAGYARAZATA	24
7.2. A KALIBRALASHOZ ALKALMAZOTT REFERENCIAANYAGOK ES/VAGY REFERENCIA MERESI ELJARASOK	24

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ES VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

8.	JAVASOLT PROFIL ES KEPZES A FELHASZNALOK SZAMARA.....	24
B. SZAKASZ A BIZTONSAGOSSAG ES TELJESITOKEPESSEG BETEGEK/LAIKUS FELHASZNALOK RESZERE KESZULT		
	ÖSSZEFOGLALOJA.....	25
1.	AZ ESZKÖZ AZONOSITASA ES ALTALANOS INFORMACIOK	26
2.	RENDELTETESI CEL.....	26
3.	ESZKÖZ LEIRASA	27
3.1.	AZ ESZKÖZ ALTALANOS LEIRASA	27
3.2.	HOGYAN ERI EL AZ ESZKÖZ A RENDELTETESI CELJAT?.....	27
3.3.	A KESZLET(EK) LEIRASA.....	28
3.4.	AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNALANDO KIEGESZITOK LEIRASA	29
3.5.	AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNALANDO EGYEB ESZKÖZÖK ES TERMEKEK LEIRASA	30
4.	KOCKAZATOK ES FIGYELMEZTETESEK	31
4.1.	A POTENCIALIS KOCKAZATOK KEZELESERE VAGY IRANYITASARA ALKALMAZOTT MODSZEREK.....	31
4.2.	FENNMARADO KOCKAZATOK ES NEMKIVANATOS HATASOK.....	31
4.3.	FIGYELMEZTETESEK ES OVINTEZKEDESEK	32
4.3.1.	Termékbiztonság	32
4.3.2.	Reagensok és minták kezelése.....	33
4.3.3.	Teljesítőképesség.....	34
4.4.	A BIZTONSAGOSSAG EGYEB RELEVANS VONATKOZASAI	35
4.4.1.	A vizsgálat kialakításából eredő bizonytalanságok.....	35
4.4.2.	A vizsgálat korlátai.....	37
4.4.3.	A szekvenálási technológia korlátaiból eredő bizonytalanságok	37
4.5.	A HELYSZINI BIZTONSAGOSSAGI HELYESBITO INTEZKEDESEK ÖSSZEFOGLALOJA.....	38
5.	A TELJESITOKEPESSEG ERTEKELESE ES A FORGALOMBA HOZATAL UTANI TELJESITOKEPESSEG-KÖVETES (PMPF) ÖSSZEFOGLALOJA	38
5.1.	AZ ANALIT TUDOMANYOS ERVENYESSEGENEK ÖSSZEFOGLALASA	38
5.2.	A TELJESITOKEPESSEG ES BIZTONSAGOSSAG ALTALANOS ÖSSZEFOGLALOJA	38
5.3.	A CE-JELÖLES ELOTT ELVEGZETT VIZSGALATOK TELJESITOKEPESSEGI ADATAINAK ÖSSZEFOGLALOJA	38
5.4.	AZ EGYENERTEKU ESZKÖZ(ÖK) ES/VAGY MAS FORRASOK TELJESITOKEPESSEGI ADATAINAK ÖSSZEFOGLALOJA.....	39
5.5.	FOLYAMATBAN LEVO VAGY TERVEZETT FORGALOMBA HOZATAL UTANI TELJESITOKEPESSEG-KÖVETES	40
6.	JAVASOLT PROFIL ES KEPZES A FELHASZNALOK SZAMARA.....	40
	KORABBI NB FELÜLVIZSGALATOK.....	41

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ES VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Korábbi felülvizsgálatok és módosítások

Verzió	Szerző	Módosítások összefoglalása	Felülvizsgálta Felülvizsgálat dátuma	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyta
01	Antal József	Első kiadás	Kosiba Beatrix 2023. 07. 31.	2023. 07. 31.	Elmar Schilling
02	Antal József	Az NB felülvizsgálata nyomán végrehajtott javítások: a betegeknek/laikus felhasználóknak szóló fejezet bevezetése, a tudományos érvényességre vonatkozó állítások átfogalmazása, a rövidítésekkel kapcsolatos fejezet bevezetése, az NB nevében lévő hiba javítása,	Adlovits Gabriella 2023. 11. 30.	2023. 11. 30.	Elmar Schilling
03	Antal József	Az NB felülvizsgálata nyomán végrehajtott javítások: a tudományos érvényességről szóló fejezet címének javítása, az A. fejezet 6.1. pontjából a felesleges bekezdés eltávolítása, a B. fejezet 5.1. pontjának átfogalmazása	Adlovits Gabriella 2023. 02. 12.	2023. 02. 13.	Elmar Schilling
04	Antal József	NB jóváhagyási oldal beállítása, elírás javítása alapvető UDI-DI-ben	Adlovits Gabriella 2024. 06. 03.	2024. 06. 03.	Elmar Schilling
05	Antal József	Új sablon bevezetése az eszközcsaládhoz, új eszközcsoport (család) tagjai	Adlovits Gabriella 2024. 06. 19.	2024. 06. 19.	Elmar Schilling

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ES VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Verzió	Szerző	Módosítások összefoglalása	Felülvizsgálta Felülvizsgálat dátuma	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyta
06	Komporday Linda	A rendeltetésszerű használat, szándékolt felhasználók és a módszer elvének frissítése; kiegészítés további DNS-izolációs készletekkel	Adlovits Gabriella Libor Kolesar Rigó Krisztina 2025. 05. 22.	2025. 05. 23.	Elmar Schilling 
Az ellenőrzött példány helye: Product Regulatory\01 – Technical Documentation Repository\02 – NanoTYPE\01 – NanoTYPE CE\Part G – Product V & V – Clinical performance and clinical evidence\					

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ES VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Ennek a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak (SSP) a célja, hogy egy, az eszköz biztonságos voltának és teljesítőképességének főbb vonatkozásairól szóló naprakész összefoglalót biztosítson a nyilvánosság számára.

A. szakasz A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló szakmai felhasználók részére

Az alábbi információk a szakmai felhasználóknak szólnak.

Ezen információk után egy betegek/laikus felhasználók részére készült összefoglaló található (lásd a B. szakaszt)



Az SSP nem helyettesíti a használati útmutatót, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem az a célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal szolgáljon a szándékolt felhasználók számára.

Rövidítések

EUDAMED	Az orvostechikai eszközök európai adatbázisa az IVDR értelmében (lásd alább)
GTIN	Globális kereskedelmi áruazonosító szám, amely az UDI-DI-ként szolgál (lásd alább)
IFU	Használati útmutató
IVDR	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről
HLA	Humán leukocita antigén
KPL	A termék ismert korlátai
NGS	Új generációs szekvenálás
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Polimeráz láncreakció
PMS	Forgalomba hozatal utáni felügyelet
PMPF	Forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követés
SSP	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
UDI	Egyedi eszközazonosító
UDI-DI	UDI eszközazonosító („UDI-DI”), amely egy adott gyártóra és egy adott eszközre specifikus

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1.	Eszközcsoporthoz neve	NanoTYPE	Kereskedelmi név (nevek): NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Gyártó	Név: Cím:	Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18., Magyarország, EU
1.3.		SRN*:	HU-MF-000003018
1.4.	Eszköz alapvető UDI-DI-je:		599956578001TV
1.5.	EMDN**	Kód: Leírás:	W01030499 SZÖVETIPIZÁLÁSI REAGENSEK – EGYÉB
1.6.	Az eszköz kockázati osztálya		C
1.7.	Az eszköz nem betegközeli vizsgálatra szolgál és nem is kapcsolt diagnosztikum.		
1.8.	Az első IVDR tanúsítvány évszáma:		2024
1.9.	Meghatalmazott képviselő	Név: SRN:	N/A N/A
1.10.	Bejelentett szervezet	Név: SIN***:	BSI Group The Netherlands B.V. 2797

*: Egyedi regisztrációs szám. **: Orvostechikai eszközre vonatkozó európai nomenklatura.

***: Egyedi azonosítószám

2. Rendeltetési cél

2.1. Rendeltetésszerű használat:

A NanoTYPE eszközcsoporthoz a humán leukocita antigén (HLA) komplex I. (A, B és C) és II. osztályú (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) génjeinek emberi teljes vérből származó humán genomi DNS-ből történő azonosítására és meghatározására szolgáló, kvalitatív in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöket foglal magában. Az eszközcsoporthoz tagjai egyszer használatos, nem automatizált vizsgálatok, amelyek polimeráz láncreakciót (PCR) használnak a megcélzott gének amplifikálására, amelyek listája eszközmodellenként eltérő. A generált amplikonok a későbbiekben az Oxford Nanopore Technologies reagenseivel és platformjaival történő könyvtárkészítésre és szekvenálásra szolgálnak, a nagy felbontású HLA genotipizáláshoz

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLÁSA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

			szükséges adatok Omixon NanoTYPER szoftver segítségével történő létrehozása céljából. A vizsgálat eredményei megadják a vizsgált egyén HLA-profilját, amely szervtranszplantáció esetén segítségül szolgálhat a beteg és a donorpopuláció közötti HLA-gén-kompatibilitás értékeléséhez.
2.2.	Beteg	Populáció(k):	Transzplantációs betegek és donorok
		Javallatok*:	N/A
2.3.		Ellenjavallatok**:	Heparin terápia
			A NanoTYPE a molekuláris és in vitro diagnosztikai eljárások technikáiban, valamint a HLA tipizálásban képzésben részesült professzionális egészségügyi szakemberek, például laboratóriumi technikusok és orvosok általi in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál, olyan diagnosztikai laboratóriumokban, amelyek a HLA-vizsgálatokat illetően az iparági helyes gyakorlatnak tekintett laboratóriumi szabványoknak megfelelően működnek
2.4.	Szándékolt felhasználók:		

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

3. Eszköz leírása

3.1. Az eszköz leírása

3.1.1. Az eszköz használatának feltételei

Az eszköz laboratóriumi vizsgálatok végrehajtására szolgál.

3.1.2. A módszer elve

A NanoTYPE 24/11 CE vagy 96/11 CE vagy 4x96/11 CE egy HLA amplifikációs készlet. A készlet lehetővé teszi 11 HLA lókuszt (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1 és DRB3/4/5) egyidejű amplifikációját, és munkafolyamatra vonatkozó utasításokat tartalmaz a későbbi ONT könyvtár-készítéshez és szekvenálási lépéshez, valamint a HLA genotipizálást célzó szoftveres elemzéshez. Mind a 11 lókuszt amplifikálására egyetlen long-range multiplex PCR-ben kerül sor. 1-3 minta esetén az amplikonokat vonalkód(ok)kal jelöljük, poolozzuk és egy adapterhez kötjük. ≥ 4 minta esetén a poolozás és az adapterek rögzítése között egy további lépésre – a könyvtárméret kiválasztására – van szükség. A végleges könyvtárat ezután betöltjük az áramlási cellába.

A szekvenálás során egy DNS-fragmentum belép egy nanopórusba. A nanopóruson való áthaladás során mindegyik DNS-bázis rá jellemző módon zavarja meg az elektromos térerősséget, így a nanopórus egyetlen molekulát kimutató detektorként használható. Az elektromos jel dekonvolúciója egy báziskereső (ún. basecaller) segítségével történik, amely az elektromos jelet FASTQ kimeneti formátumú DNS-szekvenciává alakítja. Ezt a FASTQ fájlt ezután a NanoTYPER szoftverbe importáljuk a genotipizáláshoz.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGSZÁLLATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLÁSA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

3.2. Az eszközkészlet(ek) leírása

Eszköz kereskedelmi neve: NanoTYPE 24/11 CE készletenként 24 reakcióhoz

Komponens					Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Töltési térfogat [μl]	Σ^*		
A11	PCR enzim (24)	Hőstabil DNS-polimeráz enzim	35	24	Kiegészítő	N/A
A12	PCR puffer (24)	Puffer	150	24	Kiegészítő	N/A
A13	dNTP keverék (24)	Monomer molekulák keveréke a DNS-amplifikációhoz / a PCR enzim szubsztrátjai	60	24	Kiegészítő	N/A
P206	HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1	Primerkeverék / nagy szelektivitású rövid DNS-szekvenciák keveréke a DNS-amplifikáció indításához / a PCR-enzim szubsztrátjai	22	24	Kiegészítő	N/A

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Eszköz kereskedelmi neve: NanoTYPE 96/11 CE készletenként 96 reakcióhoz

Komponens					Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Töltési térfogat [μl]	 *		
A14	PCR enzim (96)	Hőstabil DNS-polimeráz enzim	140	96	Kiegészítő	N/A
A15	PCR puffer (96)	Puffer	600	96	Kiegészítő	N/A
A16	dNTP keverék (96)	Monomer molekulák keveréke a DNS-amplifikációhoz / a PCR enzim szubsztrátjai	240	96	Kiegészítő	N/A
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Primerkeverék / nagy szelektivitású rövid DNS-szekvenciák keveréke a DNS-amplifikáció indításához / a PCR-enzim szubsztrátjai	90	96	Kiegészítő	N/A

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Eszköz kereskedelmi neve: NanoTYPE 4x96/11 CE készletenként 384 reakcióhoz

Komponens (4 darab mindegyikből ebben a készletben)					Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Töltési térfogat [μl]	 *		
A14	PCR enzim (96)	Hőstabil DNS-polimeráz enzim	140	96	Kiegészítő	N/A
A15	PCR puffer (96)	Puffer	600	96	Kiegészítő	N/A
A16	dNTP keverék (96)	Monomer molekulák keveréke a DNS-amplifikációhoz / a PCR enzim szubsztrátjai	240	96	Kiegészítő	N/A
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Primerkeverék / nagy szelektivitású rövid DNS-szekvenciák keveréke a DNS-amplifikáció indításához / a PCR-enzim szubsztrátjai	90	96	Kiegészítő	N/A

*:  : A reakciót nem lehet végrehajtani

3.3. Az eszköz előző generációja (generációi) vagy változatai

- NanoTYPE 24/11 RUO – Egyenértékű, kizárólag kutatási célú felhasználásra szánt termék.
- NanoTYPE 24/11 CE – HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.0-val

3.4. Az eszközzel együtt használandó kiegészítők leírása

Egyéb eszközök: **Szükséges:** **NGS szekvenátor:** Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, a specifikációkat a **C. függelék** tartalmazza
PCR amplifikáció: A NanoTYPE 24/11 CE-t a következő specifikációval

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ES VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

		rendelkező ABI Veriti 96 lyukú PCR-készülékekre fejlesztették ki és validálták:
		• ABI 9600 emulációs üzemmódban használt PCR program. • Mikropipetta, amely 1 és 1000 µl közötti térfogat kezelésére alkalmas, • Többcsatornás pipetta, amely 1-100 µl közötti térfogatok kezelésére alkalmas.
	<u>Folyadékkezelő készülékek:</u>	
	<u>DNS mennyiségi meghatározás:</u>	Qubit fluorométer (Thermo Fisher Scientific)
	<u>Általános laboratóriumi berendezések</u>	• Mágneses állvány 1,5-2,0 ml-es csövekhez • 96 lyukú lemezűtő állvány vagy hűtővödör jéggel • 1,5 ml-es csőűtő állvány vagy hűtővödör jéggel • Mikrolemes centrifuga • Mikrocső centrifuga • Vortex • Időzítő
	<u>Kizárva.</u>	Nem azonosított.
<u>Egyéb kellékek:</u>	<u>Szükséges:</u>	<u>NGS szekvenálás:</u> • ONT MinION áramlási cella R9.4.1 típus • ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96) • ONT Flow Cell Wash Kit • MinKNOW szoftver (a szekvenátor vezérlőszoftvere)
		a specifikációkat a C. függelék tartalmazza
	<u>DNS mennyiségi meghatározás:</u>	Qubit dsDNS BR Assay Kit
	<u>Fogyóeszközök:</u>	• Molekuláris biológiai minőségű etanol • Molekuláris biológiai minőségű víz (DNáz- és RNáz-mentes) • Általános laboratóriumi fogyóeszközök
	<u>Kizárva.</u>	Nem azonosított.

3.5. Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

<u>Egyéb orvostechikai eszközök:</u>	<u>Szükséges:</u>	NanoTYPER™ (HLA genotipizáló szoftver)
	<u>Kizárva.</u>	Nem azonosított.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

4. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra

4.1. Egységes előírások

- Egységes előírások nincsenek meghatározva.

4.2. Harmonizált szabványok

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Orvostechnikai eszközök – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2019)
- EN ISO 15223-1:2021 – Orvostechnikai eszközök – A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)

4.2.1. Egyéb szabványok

- ISO 20916:2019 – In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Humán eredetű mintákon végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok. Helyes vizsgálati gyakorlat
- ISO/TR 20416:2020 – Orvostechnikai eszközök. Forgalomba hozatal utáni felügyelet a gyártók számára
- ISO 23640:2015 – In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásának értékelése
- ISO 20417:2021 – Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információk
- CLSI EP12-A2:2008 Helyesbítés 2021. okt. Felhasználói protokoll a minőségi vizsgálat teljesítőképességének értékeléséhez

5. Kockázatok és figyelmeztetések

5.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- A kockázatkezelés során nem azonosítottak elfogadhatatlan kockázatot, azonban a termékek ismert korlátait az **5.3. szakasz** tartalmazza.

5.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

5.2.1. Termékbiztonság

- A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a megfelelő végzettségű és megfelelő képzésben részesült személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek)

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a jelen dokumentum teljes tartalmát el kell olvasni és meg kell érteni.

- Az összes utasítás maradéktalan elolvasásának és pontos betartásának elmulasztása a termék(ek) károsodásához, személyi sérülésekhez, beleértve a felhasználók és mások sérülését is, valamint egyéb vagyoni károkhoz vezethet. Az Omixon nem vállal felelősséget az itt ismertetett termék(ek) (beleértve azok részeit vagy a szoftvert) nem rendeltetésszerű használatából, illetve ezen termék(ek)nek az Omixon által az ügyfél részére az ilyen termék(ek) beszerzése kapcsán megadott kifejezett írásbeli engedélyekben vagy hozzájárulásokban meghatározottakon kívül eső használatából eredő felelősséget.
- A vizsgálat megfelelő elvégzéséhez elengedhetetlen a helyes laboratóriumi gyakorlat. A pre-PCR és poszt-PCR lépéseket mindig elkülönítve, az erre kijelölt területeken végezze. Minden munkaállomást fel kell szerelni saját pipettákkal, valamint a szükséges segédanyagokkal és berendezésekkel. Kizárólag DNáz-mentes fogyóeszközöket használjon.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen: (1) megfelelő laboratóriumi köpenyt, (2) egyszer használatos kesztyűt és (3) védőszemüveget.
- Az eszközreagensek kémiai összetevőinek áttekintése megtalálható a terméktámogatási weboldalra feltöltött vonatkozó SDS-ekben. Az egyéb összetevőkre vonatkozóan kérjük, olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (SDS), amelyek a termékek megadott beszállítójától szerezhetők be.
- Kerülje a reagensek a tárolási körülményeken kívüli hőmérsékletnek való szükségtelenül hosszú ideig tartó kitettséget.
- Ne tegye ki a reagenseket UV-fénynek.
- A reagenseket nem szabad a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő térfogatban feloldani vagy hígítani. Ne használjon kevesebbet a reagensek meghatározott mennyiségénél. Ezek a teljesítőképesség hibáihoz vezethetnek.
- Ne használja fel a terméket, ha bármelyik összetevője sérült (törött injekciós üveg, laza kupak stb.).
- Ne használja fel a terméket a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne helyettesítse vagy keverje az eszközreagenseket más gyártók termékeivel.
- Ne válogassa szét és keverje össze az egyes készletekben lévő injekciós üvegeket. A különböző katalógus- vagy LOT-számmal ellátott készletekből származó injekciós üvegek NEM cserélhetők fel egymással.
- Határozottan ajánlott különböző vonalkódkészleteket használni az egyes szekvenálási futtatásokban párhuzamosan feldolgozásra kerülő minták esetén, valamint az áramlási cellák mosás utáni későbbi újrafelhasználása esetén.
- A folyamat során végig kövesse nyomon a mintát és a hozzá tartozó vonalkódot, hogy a minta mindig egyértelműen azonosítható legyen a protokoll minden egyes lépésében. Erre a célra a munkafüzet az ajánlott eszköz.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

- A folyamat során végig kövesse nyomon a mintát és a hozzá tartozó vonalkódot, hogy a minta mindig egyértelműen azonosítható legyen a protokoll minden egyes lépésében. Erre a célra a munkafüzet az ajánlott eszköz.
- A felhasználónak minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos esetet jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A végfelhasználó felelőssége, hogy a protokollt használja időkritikus alkalmazásokhoz.

5.2.2. Reagensek és minták kezelése

- Javasoljuk a humán gDNS izolálását teljes vérből végrehajtani.
- Ne heparinizált csövekbe vegye le a vért.
- Ne használjon lipémiás vagy hemolizált mintákat.
- Ne használjon heparinterápiában részesülő betegektől származó vérmintákat.
- A mintaelőkészítés minőségének és egységességének biztosítása érdekében javasoljuk, hogy bevált, kereskedelmi forgalomban kapható DNS-izolációs készletet használjon.
- A gDNS elúciós pufferben lévő EDTA gátolhatja a PCR-reakciót, ezért ajánlott EDTA-t csak alacsony mennyiségben tartalmazó elúciós puffert használni.
- Javasoljuk, hogy az előkészített gDNS-t hosszabb ideig -20 °C-on vagy az alatti hőmérsékleten tárolja, és kerülje a gDNS ismételt fagyasztását/felolvasztását, hogy megőrizze annak integritását és stabilitását.
- Reagensek vagy minták kezelésekor mindig viseljen: (1) megfelelő laboratóriumi köpenyt, (2) egyszer használatos kesztyűt és (3) védőszemüveget.
- A használt kesztyűket a veszélyes hulladékgyűjtőbe dobja!
- A kesztyű levétele után alaposan mosson kezet!
- Kezelje a mintákat, anyagokat és eszközöket potenciálisan fertőzőképesként!
- Kerülje a reagentseink mikrobiológiai szennyeződését az alikvotoknak a reagentsek injekciós üvegeiből történő kivételekor!
- Használjon fertőtlenítőszert a minták feldolgozása során használt területek tisztítására és fertőtlenítésére!
- A készlet összetevőinek és a mintáknak a használatát, tárolását és ártalmatlanítását az országos biztonsági irányelvekben meghatározott eljárásokkal, valamint az országos és helyi szabályozásokkal összhangban kell végezni.
- Jelen termék használata a PCR-ben, az NGS technikákban és az NGS adatok elemzésében képzett személyzetre korlátozódik.
- Az eszköz érzékenysége miatt a minták és anyagok kezelése során ügyelni kell arra, hogy a reagentsek és keverékek ne szennyeződhesse.
- A vonalkódlemez és a RAP-F adapter reagentseket a felhasználásig tartsa jégen.
- A fagyasztók hőmérséklet-szabályozására és -ellenőrzésére vonatkozó eljárásokat kell bevezetni és azt rendszeresen felül kell vizsgálni.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

- Ajánlott mindenkor elegendő mennyiségű áramlási küvettával rendelkeznie, hogy a mintafeldolgozásban az alacsony pórusszámú áramlási cellák miatt bekövetkező késedelem elkerülhető legyen.

5.2.3. Teljesítőképeség

- A legjobb teljesítmény érdekében használja a következőket ugyanabban a munkafolyamatban: (1) NanoTYPE CE készlet, (2) Omixon NanoTYPERTM CE szoftver, és (3) a Berendezések, reagensek és kellékek című fejezetben szereplő tételek.
- Ha az IFU Felszerelések, reagensek és kellékek című fejezetében felsoroltaktól eltérő anyagokat használ, akkor azok felhasználó általi verifikálása és validálása szükséges.
- Az ajánlott PCR-készülék az ABI Veriti® vagy ABI VeritiPro® készülék. Az ABI Veriti esetében a felfűtési sebességet úgy állítsa be, hogy az hasonló legyen az ABI 9600 emulációs üzemmódjáéhoz. Az ABI VeritiPro esetében a felfűtési sebességet állítsa +0,8 °C/s-ra, a hűtési sebességet pedig -1,6 °C/s-ra.
- Minden készüléket a gyártó utasításaiban és/vagy a helyi laboratóriumi szabályokban meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell üzemeltetni és karbantartani (beleértve a kalibrálást is).
- A legjobb teljesítmény érdekében a protokoll szerint mintánként 200 ng gDNS-re van szükség, amelynek minőségének meg kell felelnie az 1,8-2,0 közötti 260/280 abszorbanciaarány értékeknek, illetve a 2,0-2,2 közötti 260/230 abszorbanciaarány értékeknek. Az ezen a tartományon kívül eső értékek szennyeződésekre vagy szennyező anyagok (alkohol, sók, tisztítószer, formaldehid, heparin) jelenlétére utalnak. Fontos a bemeneti DNS-koncentráció pontos meghatározása. A DNS pontos kvantitatív meghatározásához kifejezetten javasoljuk a fluorometriás módszer alkalmazását. A DNS-koncentráció 260 nm-es abszorbanciaértéknél történő mérése nem ajánlott. A DNS-minta integritását meg kell őrizni, mivel a kezdeti amplifikációs lépéshez megfelelő mennyiségű, 6,5 kilobázist meghaladó hosszúságú templátanyagra van szükség.
- Ha a MinKNOW és a NanoTYPERTM szoftver ugyanazon a számítógépen van telepítve, ne végezze egyszerre a báziskeresést és a HLA genotipizálást, különben az egyik folyamat összeomolhat.
- A következő reagensekről ismert, hogy potenciális PCR-inhibitorok: EDTA, kalcium, poliszacharid, izopropil-alkohol, etanol, SDS, karbamid, guanídiumsók és HOCl. Ha ezeknek az anyagoknak a koncentrációja a gDNS-mintákban meghalad bizonyos küszöbértékeket, a PCR teljesítménye romlik. Használjon bevált DNS-extrakciós módszert ezen anyagok eltávolítására a gDNS-mintákból.
- Az RNS a gDNS amplifikációjának potenciális PCR-inhibitora lehet. A DNS-extrakció során használjon RNáz-kezelést az esetleges nyomnyi mennyiségű RNS eltávolítására.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

- A NanoTYPE-t sikeresen tesztelték a leggyakrabban használt extrakciós módszerekkel együtt alkalmazva: 1) Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS), gyártó: Revvity, 2) QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106), gyártó: Qiagen, 3) Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520), gyártó: Promega, vagy 4) NucleoSpin Blood (740951.50), gyártó: Macherey-Nagel. . Azonban a felhasználó felelőssége az, hogy mindig validálja az extrakciós módszerét a vizsgálattal együtt, az ismeretlen zavaró anyagok interferenciájának kizárása érdekében.
- Kifejezetten javasolt a MinkNOW számítógép újraindítása a futtatások között az operációs rendszer megelőző jellegű stabilizálása érdekében.

5.3. A biztonságosság egyéb releváns vonatkozásai

A termék ismert korlátait (KPL) ismertető dokumentum felsorolja a NanoTYPE termékcsalád ismert bizonytalanságait, vizsgálati és szoftveres korlátait. A KPL az IFU-hoz mellékelve található, valamint elérhető az Omixon weboldalán a MyOmixon > Product downloads > NanoTYPER menü alatt, vagy kérhető az Omixon ügyfélszolgálatától.

- Ritka esetekben az ismeretlen szekvenciaváltozatok, amelyek negatívan befolyásolják a primer kötődését, befolyásolhatják az amplifikáció hatékonyságát.

5.3.1. A vizsgálat kialakításából eredő bizonytalanságok

Lókuszt	Nem egyértelmű allélcsoport
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

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

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

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

5.3.2. A vizsgálat korlátai

A HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N és HLA-DRB4*03:01N nem amplifikálódik, mivel a forward primer helyén inszerció/delécio található. A következő allélcsoportok alacsony amplifikációt mutathatnak, és nagyon ritkán (~1%-os eséllyel) előfordulhatnak allélhiányok: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

5.3.3. A szekvenálási technológia korlátaiból eredő bizonytalanságok

Bizonyos null és alternatív módon kifejeződő allélokat nem jelent a vizsgálat, ha normálisan kifejeződő alléllal való egyezést talált. A következő jól dokumentált null allélokat érinti ez a korlát, és a felsorolt normálisan kifejeződő allélok kerülnek jelentésre:

- 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. A helyszíni biztonságossági helyesbítő intézkedések összefoglalója

- Nem alkalmazható.

6. A teljesítőképesség értékelése és a forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követés (PMPF) összefoglalója

6.1. Az analit tudományos érvényességének összefoglalása

A rendelkezésre álló információk értékelése alapján a humán genomi DNS mint analit alkalmazása mind vérképzőszervi összejt-transzplantációban, mind szilárdszerv-transzplantációban tudományosan érvényes, 11 lókuszt meghatározásával, valamint alacsony, közepes és magas felbontással végezve a donor/recipiens HLA-egyezésének megállapításához. A vénás vér mint előírt mintatípus a humán genomi DNS tudományosan érvényes forrása.

6.2. Az egyenértékű eszköz(ök) teljesítőképességi adatainak összefoglalója

Nem alkalmazható.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

6.3. A CE-jelölés előtt elvégzett vizsgálatok teljesítőképességi adatainak összefoglalója

<u>Analitikai teljesítőképesség</u>	<u>Helyesség:</u>	99,50%
	<u>Ismételhetőség:</u>	100,0%
<u>Stabilitás</u>	<u>Reprodukálhatóság:</u>	99,73%
	<u>Lotok közötti:</u>	100,0%
	<u>Kezelők közötti:</u>	100,0%
	<u>A mintaösszeállítások egyenértékűsége:</u>	több vs. egy: 99,8%
		12 vs. 4: 100,0%
		12 vs. 24: 100,0%
<u>Interferencia</u>	<u>Pontosság:</u>	99,96%
	<u>Felbontás után nyitott állapotban:</u>	>6 óra
	<u>Felbontás után zárt állapotban:</u>	>6 óra
	<u>Eltarthatóság:</u>	24 hónap
	<u>Szállítási stabilitás:</u>	Nincs minőségromlás és szivárgás a meghatározott szállítási körülmények között.
	<u>DNS-izolációs készletek</u>	A PMPF vizsgálatban kerül meghatározásra
	<u>Zavaró anyagok:</u>	• EDTA 0,5 mM felett • Kalcium 2,0 mM felett • Poliszacharid 60,0 ng/μl felett • Izopropil-alkohol 1%(V/V) felett • Etanol 1%(V/V) felett • SDS 1%(V/V) felett • Karbamid 0,005%(m/V) felett • Guanídiumsók 20 mM felett • HOCl 100 μM felett
	adott koncentráció-határérték felett interferenciát okozhat	
<u>Klinikai teljesítőképesség</u>	<u>Pozitív százalékos egyezés:</u>	99,44%
	<u>Negatív százalékos egyezés:</u>	99,98%
<u>Műszaki jellemzők</u>	<u>Teljes amplifikációs idő:</u>	<3 óra
	<u>Amplikonkoncentráció Rutin protokoll:</u>	>37 ng/μl
	<u>Egyedi protokoll:</u>	>37 ng/μl

6.3.1. Lókuszt szintű klinikai teljesítőképességi paraméterek

6.3.1.1. Pozitív százalékos egyezés

Lókuszt	Rutin és egyedi protokollok [%]	Egymintás protokoll [%]
HLA-A	100,0	100,0

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Lókusz	Rutin és egyedi protokollok [%]	Egymintás protokoll [%]
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
Összesített PPA	99,44	99,90

6.3.1.2. Negatív százalékos egyezés

Lókusz	Rutin és egyedi protokollok [%]	Egymintás protokoll [%]
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
Összesített PPA	99,98	99,90

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

6.3.1.3. Lókuszt szintű analitikai teljesítőképességi paraméterek

Lókuszt	Helyesség [%]	Pontosság [%]	Precizitás [%]					
			Ismételhetőség	Reprodukálhatóság				
				Lotok közötti	Kezelők közötti	A mintaösszeállítások egyenértékűsége		
						Többsmintás vs. egymintás	12 minta vs. 24 minta	12 minta vs. 4 minta
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
Kumulatív	99,50	99,96	100,0	99,73	100,0	100,0	100,0	100,0

6.4. Az egyéb forrásokból származó teljesítőképességi adatainak összefoglalója

Nem alkalmazható.

6.5. A teljesítőképesség és biztonságosság általános összefoglalója

Az Omixon NanoTYPE CE **analitikai teljesítőképessége** alapján a NanoTYPE eszközcsoporthoz termékei teljesítették a **tervverifikálási követelményeket**.

Az Omixon NanoTYPE CE **klinikai teljesítőképességét** a vizsgálatok célkitűzéseiben meghatározott valamennyi **klinikai teljesítményparaméterre** és **műszaki jellemzőre** vonatkozóan meghatározták, és bizonyították a **tudományos érvényességet**.

A **teljesítőképesség értékelése** szerint az Omixon NanoTYPE CE:

- a klinikai teljesítmény tekintetében megfelel a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítőképességi követelményeknek,
- biztonságos és hatékony a rendeltetésszerű használat céljára.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLÁSA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

6.6. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követés

Az eszköz PMSP-NT2411CE-001 *PMSP for NanoTYPE 24_11 CE_v5* **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti terve** szerint az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó közvetlen információk értékelése céljából az alábbi **forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követési** tevékenységeket tervezzük végrehajtani:

- *PMPFP-NT2411CE-001 PMPFP for NanoTYPE 24_11 CE_v5.pdf*, beleértve a következőket:
 - PMPF vizsgálat az ONT áramlási cellák meghibásodási arányával kapcsolatban.
 - PMPF vizsgálat a készülék teljesítőképességével kapcsolatban az IMGT adatbázis frissítése után, a vizsgálati tervben meghatározottak szerint: IMGT/HLA 0.00.0 vizsgálati terv Confluence oldal:
<https://confluence.omixon.com/pages/viewpage.action?pageId=105055392>
 - PMPF vizsgálat, amely a különböző, kereskedelmi forgalomban kapható DNS-izolációs készletek teljesítőképességének értékelésére irányul
 - PMPF vizsgálat, amely a MinKNOW szoftverfrissítések vizsgálatára irányul.
 - PMPF vizsgálat, amely az új eszközmodellek stabilitásának értékelésére irányul.

7. A kijelölt értékek metrológiai nyomon követhetősége

7.1. A mértékegység magyarázata

Nem alkalmazható.

7.2. A kalibráláshoz alkalmazott referenciaanyagok és/vagy referencia mérési eljárások

- Referenciaanyag / kalibrátor nem alkalmazható.
- Referencia-módszer nem alkalmazható.

8. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Profil nem alkalmazható.

A NanoTYPER IVD orvostechikai eszköz szoftveréhez előírt képzéshez kapcsolódóan előre lefektetett képzési anyag áll rendelkezésre NanoTYPE CE képzési prezentáció formájában.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

B. szakasz A biztonságosság és teljesítőképesség betegek/laikus felhasználók részére készült összefoglalója

Ennek a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak (SSP) a célja, hogy egy, a nem önellenőrzésre szánt eszköz biztonságos voltának és teljesítőképességének főbb vonatkozásairól szóló naprakész összefoglalót biztosítson a nyilvánosság számára. Az alábbiakban bemutatott információk a betegek vagy laikus felhasználók részére készültek. A biztonságossági és a teljesítőképességi adatok egészségügyi szakemberek részére készített, részletesebb összefoglalója a dokumentum első részében, az **A szakaszban** található.



Az SSP nem arra szolgál, hogy általános tanácsot adjon valamely kórkép diagnosztizálására és/vagy kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha kérdései vannak az Ön betegségével vagy az eszköznek az Ön esetében történő használatával kapcsolatban.

Az SSP nem helyettesíti a használati útmutatót, mint az eszköz biztonságos használatával kapcsolatban információkat nyújtó dokumentumot.

Rövidítések

EUDAMED	Az orvostechikai eszközök európai adatbázisa az IVDR értelmében (lásd alább)
GTIN	Globális kereskedelmi áruazonosító szám, amely az UDI-DI-ként szolgál (lásd alább)
IFU	Használati útmutató
IVDR	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről
HLA	Humán leukocita antigén
KPL	A termék ismert korlátai
NGS	Új generációs szekvenálás
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Polimeráz láncreakció
PMS	Forgalomba hozatal utáni felügyelet
PMPF	Forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követés
SSP	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
UDI	Egyedi eszközazonosító
UDI-DI	UDI eszközazonosító („UDI-DI”), amely egy adott gyártóra és egy adott eszközre specifikus

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1.	Eszközcsoport neve	NanoTYPE	Kereskedelmi név (nevek): NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Gyártó	Név: Cím:	Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18., Magyarország, EU
1.3.	Eszköz alapvető UDI-DI-je:		599956578001TV
1.4.	Az eszköz kockázati osztálya		C
1.5.	Az első IVDR tanúsítvány évszáma:		N/A

2. Rendeltetési cél

2.1.	Rendeltetésszerű használat:	A NanoTYPE a humán leukocita antigén (HLA) komplex I. (A, B és C) és II. osztályú (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) génjeinek emberi teljes vérből származó humán genomi DNS-ből történő azonosítására és meghatározására szolgáló, kvalitatív in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközcsalád. Egyszer használatos, nem automatizált vizsgálat, amely polimeráz láncreakciót (PCR) használ a megcélzott gének amplifikálására, amelyek listája termékkonfigurációként eltérő. A generált amplikonok a későbbiekben az Oxford Nanopore Technologies reagenszeivel és platformjaival történő könyvtárkészítésre és szekvenálásra szolgálnak, a nagy felbontású HLA genotipizáláshoz szükséges adatok Omixon NanoTYPER szoftver segítségével történő létrehozása céljából. A vizsgálat eredményei megadják a vizsgált egyén HLA-profilját, amely szervtranszplantáció esetén segítségül szolgálhat a beteg és a donorpopuláció közötti HLA-génkompatibilitás értékeléséhez.
------	------------------------------------	--

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

2.2.	Beteg	Populáció(k):	Transzplantációs betegek és donorok
2.3.		Javallatok*:	N/A
2.3.		Ellenjavallatok**:	Heparin terápia
2.4.	Szándékolt felhasználók:		A NanoTYPE a molekuláris és in vitro diagnosztikai eljárások technikáiban, valamint a HLA tipizálásban képzésben részesült professzionális egészségügyi szakemberek, például laboratóriumi technikusok és orvosok általi in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál az EFI vagy az ASHI által akkreditált vagy az EFI vagy az ASHI előírásai szerint működni tudó diagnosztikai laboratóriumokban.

3. Eszköz leírása

3.1. Az eszköz általános leírása

Az eszköz laboratóriumi vizsgálatok végrehajtására szolgál.

3.2. Hogyan éri el az eszköz a rendeltetési célját?

A NanoTYPE 24/11 vagy 96/11 vagy 4x96/11 egy HLA amplifikációs készlet. A készlet lehetővé teszi 11 HLA lókuszt (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1 és DRB3/4/5) egyidejű amplifikációját, és munkafolyamatra vonatkozó utasításokat tartalmaz a későbbi ONT könyvtárkészítéshez és szekvenálási lépéshez, valamint a HLA genotipizálást célzó szoftveres elemzéshez.

Mind a 11 lókuszt amplifikálására egyetlen long-range multiplex PCR-ben kerül sor. 1-3 minta esetén az amplikonokat vonalkód(ok)kal jelöljük, poolozzuk és egy adapterhez kötjük. ≥4 minta esetén a poolozás és az adapterek rögzítése között egy további lépésre – a könyvtárméret kiválasztására – van szükség. A végleges könyvtárat ezután betöltjük az áramlási cellába.

A szekvenálás során egy DNS-fragmentum belép egy nanopórusba. A nanopóruson való áthaladás során mindegyik DNS-bázis rá jellemző módon zavarja meg az elektromos térerősséget, így a nanopórus egyetlen molekulát kimutató detektorként használható. Az elektromos jel dekonvolúciója egy báziskereső (ún. basecaller) segítségével történik, amely az elektromos jelet FASTQ kimeneti formátumú DNS-szekvenciává alakítja. Ezt a FASTQ fájlt ezután a NanoTYPER szoftverbe importáljuk a genotipizáláshoz.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLÁSA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

3.3. A készlet(ek) leírása

Eszköz kereskedelmi neve: NanoTYPE 24/11 CE készletenként 24 reakcióhoz

Komponens				Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Reakciók száma		
A11	PCR enzim (24)	Hőstabil DNS-polimeráz enzim	24	Kiegészítő	N/A
A12	PCR puffer (24)	Puffer	24	Kiegészítő	N/A
A13	dNTP keverék (24)	Monomer molekulák keveréke a DNS-amplifikációhoz / a PCR enzim szubsztrátjai	24	Kiegészítő	N/A
P206	HLA Multi Primer Mix 24/11 v2.1	Primerkeverék / nagy szelektivitású rövid DNS-szekvenciák keveréke a DNS-amplifikáció indításához / a PCR-enzim szubsztrátjai	24	Kiegészítő	N/A

Eszköz kereskedelmi neve: NanoTYPE 96/11 CE készletenként 96 reakcióhoz

Komponens				Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Reakciók száma		
A14	PCR enzim (96)	Hőstabil DNS-polimeráz enzim	96	Kiegészítő	N/A
A15	PCR puffer (96)	Puffer	96	Kiegészítő	N/A
A16	dNTP keverék (96)	Monomer molekulák keveréke a DNS-amplifikációhoz / a PCR enzim szubsztrátjai	96	Kiegészítő	N/A

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Komponens				Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Reakciók száma		
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Primerkeverék / nagy szelektivitású rövid DNS-szekvenciák keveréke a DNS-amplifikáció indításához / a PCR-enzim szubsztrátjai	96	Kiegészítő	N/A

Eszköz kereskedelmi neve: NanoTYPE 4x96/11 CE készletenként 384 reakcióhoz

Komponens (4 darab mindegyikből ebben a készletben)				Szabályozási státusz	Alapvető UDI-DI
ID	Név	Leírás	Reakciók száma		
A14	PCR enzim (96)	Hőstabil DNS-polimeráz enzim	96	Kiegészítő	N/A
A15	PCR puffer (96)	Puffer	96	Kiegészítő	N/A
A16	dNTP keverék (96)	Monomer molekulák keveréke a DNS-amplifikációhoz / a PCR enzim szubsztrátjai	96	Kiegészítő	N/A
P208	HLA Multi Primer Mix 96/11 v2.1	Primerkeverék / nagy szelektivitású rövid DNS-szekvenciák keveréke a DNS-amplifikáció indításához / a PCR-enzim szubsztrátjai	96	Kiegészítő	N/A

3.4. Az eszközzel együtt használandó kiegészítők leírása

Egyéb **Szükséges:** NGS szekvenátor: Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION,

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

eszközök:

PCR amplifikáció:

a specifikációkat a C. függelék tartalmazza
A NanoTYPE 24/11 CE-t a következő specifikációval rendelkező ABI Veriti 96 lyukú PCR-készülékekre fejlesztették ki és validálták:
ABI 9600 emulációs üzemmódban használt PCR program.

**Folyadékkezelő
készülékek:**

Mikropipetta, amely 1 és 1000 µl közötti térfogat kezelésére alkalmas,
Többcsatornás pipetta, amely 1-100 µl közötti térfogatok kezelésére alkalmas.

**DNS mennyiségi
meghatározás:**

Qubit fluorométer (Thermo Fisher Scientific)

**Általános
laboratóriumi
berendezések**

Mágneses állvány 1,5-2,0 ml-es csövekhez
96 lyukú lemezhűtő állvány vagy hűtővödör jéggel
1,5 ml-es csőhűtő állvány vagy hűtővödör jéggel
Mikrolemes centrifuga
Mikrocső centrifuga
Vortex
Időzítő

Kizárva:

Nem azonosított.

**Egyéb
kellékek:**

Szükséges: NGS szekvenálás:

ONT MinION áramlási cella R9.4.1 típus
ONT Rapid Barcoding Kit 96 (SQK-RBK110.96)
ONT Flow Cell Wash Kit
MinKNOW szoftver (a szekvenátor vezérlőszoftvere)
a specifikációkat a C. függelék tartalmazza
Qubit dsDNS BR Assay Kit

**DNS mennyiségi
meghatározás:**

Fogyóeszközök:

Molekuláris biológiai minőségű etanol
Molekuláris biológiai minőségű víz (DNáz- és RNáz-mentes)
Általános laboratóriumi fogyóeszközök
Nem azonosított.

Kizárva:

3.5. Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

Egyéb

Szükséges:

NanoTYPER™ (HLA genotipizáló szoftver)

orvostechikai

Kizárva:

Nem azonosított.

eszközök:

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTÁNLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

4. Kockázatok és figyelmeztetések



Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha aggályai vannak az eszköz használatával vagy az eredményekkel kapcsolatban.

Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, amennyiben az szükséges.

4.1. A potenciális kockázatok kezelésére vagy irányítására alkalmazott módszerek

Az Omixon Kft. a vállalat minőségirányítási rendszerébe integrált eljárást alkalmaz a kockázatkezelés szabályozására. A kockázatkezelést a következők értékelése céljából végzik:

- az IVD orvostechnikai eszközök biztonságossága a betegre, a felhasználóra és más személyekre nézve, és
- a folyamatok és a termékek javasolt módosításainak hatása erre a biztonságosságra.

A kockázatkezelés magában foglalja a kockázatelemzést, a kockázatértékelést, a kockázatkezelést a tervezés és fejlesztés, a gyártás és a forgalomba hozatal utáni tevékenységek során az IVD termék teljes életciklusa alatt.

Az Omixon Kft. által gyártott valamennyi IVD orvostechnikai eszközhöz hasonlóan a NanoTYPE eszközre vonatkozóan is létrehozunk és vezetnek egy kockázatkezelési dossziét, amely tartalmazza az összes azonosított kockázattal kapcsolatos kockázatkezelési feljegyzéseket.

Az Omixon törekszik arra, hogy a lehető legnagyobb mértékben kiküszöbölje vagy csökkentse a kockázatokat anélkül, hogy az hátrányosan befolyásolná az előny-kockázat arányt, és mindent megtesz annak érdekében, hogy a fennmaradó kockázatokat a lehető legalacsonyabb szinten tartsa. Az esetleges fennmaradó kockázatokat mérlegelni kell a terméknek a beteg számára jelentett előnyeivel szemben.

Az Omixon az IFU-ban és/vagy a KPL-ben tájékoztatja a felhasználót vagy más személyeket az esetleges fennmaradó kockázatokról.

4.2. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- A kockázatkezelés során nem azonosítottak elfogadhatatlan kockázatot, azonban a termékek ismert korlátait a **4.4. szakasz** tartalmazza.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

4.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

4.3.1. Termékbiztonság

- A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a megfelelő végzettségű és megfelelő képzésben részesült személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a jelen dokumentum teljes tartalmát el kell olvasni és meg kell érteni.
- Az összes utasítás maradéktalan elolvasásának és pontos betartásának elmulasztása a termék(ek) károsodásához, személyi sérülésekhez, beleértve a felhasználók és mások sérülését is, valamint egyéb vagyoni károkhoz vezethet. Az Omixon nem vállal felelősséget az itt ismertetett termék(ek) (beleértve azok részeit vagy a szoftvert) nem rendeltetésszerű használatából, illetve ezen termék(ek)nek az Omixon által az ügyfél részére az ilyen termék(ek) beszerzése kapcsán megadott kifejezett írásbeli engedélyekben vagy hozzájárulásokban meghatározottakon kívül eső használatából eredő felelősségért.
- A vizsgálat megfelelő elvégzéséhez elengedhetetlen a helyes laboratóriumi gyakorlat. A pre-PCR és poszt-PCR lépéseket mindig elkülönítve, az erre kijelölt területeken végezze. Minden munkaállomást fel kell szerelni saját pipettákkal, valamint a szükséges segédanyagokkal és berendezésekkel. Kizárólag DNáz-mentes fogyóeszközöket használjon.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen: (1) megfelelő laboratóriumi köpenyt, (2) egyszer használatos kesztyűt és (3) védőszemüveget.
- Az eszközreagensek kémiai összetevőinek áttekintése megtalálható a terméktámogatási weboldalra feltöltött vonatkozó SDS-ekben. Az egyéb összetevőkre vonatkozóan kérjük, olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (SDS), amelyek a termékek megadott beszállítóitól szerezhetők be.
- Kerülje a reagensek a tárolási körülményeken kívüli hőmérsékletnek való szükségtelenül hosszú ideig tartó kitettségét.
- Ne tegye ki a reagenseket UV-fénynek.
- A reagenseket nem szabad a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő térfogatban feloldani vagy hígítani. Ne használjon kevesebbet a reagensek meghatározott mennyiségénél. Ezek a teljesítőképesség hibáihoz vezethetnek.
- Ne használja fel a terméket, ha bármelyik összetevője sérült (törött injekciós üveg, laza kupak stb.).
- Ne használja fel a terméket a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne helyettesítse vagy keverje az eszközreagenseket más gyártók termékeivel.
- Ne válogassa szét és keverje össze az egyes készletekben lévő injekciós üvegeket. A különböző katalógus- vagy LOT-számmal ellátott készletekből származó injekciós üvegek NEM cserélhetők fel egymással.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

- Határozottan ajánlott különböző vonalkódkészleteket használni az egyes szekvenálási futtatásokban párhuzamosan feldolgozásra kerülő minták esetén, valamint az áramlási cellák mosás utáni későbbi újrafelhasználása esetén.
- A folyamat során végig kövesse nyomon a mintát és a hozzá tartozó vonalkódot, hogy a minta mindig egyértelműen azonosítható legyen a protokoll minden egyes lépésében. Erre a célra a munkafüzet az ajánlott eszköz.
- A folyamat során végig kövesse nyomon a mintát és a hozzá tartozó vonalkódot, hogy a minta mindig egyértelműen azonosítható legyen a protokoll minden egyes lépésében. Erre a célra a munkafüzet az ajánlott eszköz.
- A felhasználónak minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos esetet jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A végfelhasználó felelőssége, hogy a protokollt használja időkritikus alkalmazásokhoz.

4.3.2. Reagensok és minták kezelése

- Javasoljuk a humán gDNS izolálását teljes vérből végrehajtani.
- Ne heparinizált csövekbe vegye le a vért.
- Ne használjon lipémiás vagy hemolizált mintákat.
- Ne használjon heparinterápiában részesülő betegektől származó vérmintákat.
- A mintaelőkészítés minőségének és egységességének biztosítása érdekében javasoljuk, hogy bevált, kereskedelmi forgalomban kapható DNS-izolációs készletet használjon.
- A gDNS elúciós pufferben lévő EDTA gátolhatja a PCR-reakciót, ezért ajánlott EDTA-t csak alacsony mennyiségben tartalmazó elúciós puffert használni.
- Javasoljuk, hogy az előkészített gDNS-t hosszabb ideig -20 °C-on vagy az alatti hőmérsékleten tárolja, és kerülje a gDNS ismételt fagyasztását/felolvasztását, hogy megőrizze annak integritását és stabilitását.
- Reagensok vagy minták kezelésekor mindig viseljen: (1) megfelelő laboratóriumi köpenyt, (2) egyszer használatos kesztyűt és (3) védőszemüveget.
- A használt kesztyűket a veszélyes hulladékgyűjtőbe dobja!
- A kesztyű levétele után alaposan mosson kezet!
- Kezelje a mintákat, anyagokat és eszközöket potenciálisan fertőzőképesként!
- Kerülje a reagensok mikrobiológiai szennyeződését az alikvotoknak a reagensok injekciós üvegeiből történő kivételekor!
- Használjon fertőtlenítőszerrel a minták feldolgozása során használt területek tisztítására és fertőtlenítésére!
- A készlet összetevőinek és a mintáknak a használatát, tárolását és ártalmatlanítását az országos biztonsági irányelvekben meghatározott eljárásokkal, valamint az országos és helyi szabályozásokkal összhangban kell végezni.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

- Jelen termék használata a PCR-ben, az NGS technikákban és az NGS adatok elemzésében képzett személyzetre korlátozódik.
- Az eszköz érzékenysége miatt a minták és anyagok kezelése során ügyelni kell arra, hogy a reagensek és keverékek ne szennyeződhesse.
- A vonalkódlemez és a RAP-F adapter reagenseket a felhasználásig tartsa jégen.
- A fagyasztók hőmérséklet-szabályozására és -ellenőrzésére vonatkozó eljárásokat kell bevezetni és azt rendszeresen felül kell vizsgálni.
- Ajánlott mindenkor elegendő mennyiségű áramlási küvettával rendelkeznie, hogy a minta-feldolgozásban az alacsony pórusszámú áramlási cellák miatt bekövetkező késedelem elkerülhető legyen.

■ A vizsgálat korlátai

A HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N és HLA-DRB4*03:01N nem amplifikálódik, mivel a forward primer helyén inszerció/delécio található. A következő allélcsoportok alacsony amplifikációt mutathatnak, és nagyon ritkán (~1%-os eséllyel) előfordulhatnak allélhiányok: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

4.3.3. Teljesítőképeség

- A legjobb teljesítmény érdekében használja a következőket ugyanabban a munkafolyamatban: (1) NanoTYPE CE készlet, (2) Omixon NanoTYPER™ CE szoftver, és (3) a Berendezések, reagensek és kellékek című fejezetben szereplő tételek.
- Ha az IFU Felszerelések, reagensek és kellékek című fejezetében felsoroltaktól eltérő anyagokat használ, akkor azok felhasználó általi verifikálása és validálása szükséges.
- Az ajánlott PCR-készülék az ABI Veriti® vagy ABI VeritiPro® készülék. Az ABI Veriti esetében a felfűtési sebességet úgy állítsa be, hogy az hasonló legyen az ABI 9600 emulációs üzemmódjához. Az ABI VeritiPro esetében a felfűtési sebességet állítsa +0,8 °C/s-ra, a hűtési sebességet pedig -1,6 °C/s-ra.
- Minden készüléket a gyártó utasításaiban és/vagy a helyi laboratóriumi szabályokban meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell üzemeltetni és karbantartani (beleértve a kalibrálást is).
- A legjobb teljesítmény érdekében a protokoll szerint mintánként 200 ng gDNS-re van szükség, amelynek minőségének meg kell felelnie az 1,8-2,0 közötti 260/280 abszorbanciaarány értékeknek, illetve a 2,0-2,2 közötti 260/230 abszorbanciaarány értékeknek. Az ezen a tartományon kívül eső értékek szennyeződésekre vagy szennyező anyagok (alkohol, sók, tisztítószer, formaldehid, heparin) jelenlétére utalnak. Fontos a bemeneti DNS-koncentráció pontos meghatározása. A DNS pontos kvantitatív meghatározásához

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGSZÁLLATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTÉTELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

kifejezetten javasoljuk a fluorometriás módszer alkalmazását. A DNS-koncentráció 260 nm-es abszorbanciaértéknél történő mérése nem ajánlott.

- A DNS-minta integritását meg kell őrizni, mivel a kezdeti amplifikációs lépéshez megfelelő mennyiségű, 6,5 kilobázist meghaladó hosszúságú templátanyagra van szükség.
- Ha a MinKNOW és a NanoTYPER szoftver ugyanazon a számítógépen van telepítve, ne végezze egyszerre a báziskeresést és a HLA genotipizálást, különben az egyik folyamat összeomolhat.
- A következő reagensekről ismert, hogy potenciális PCR-inhibitorok: EDTA, kalcium, poliszacharid, izopropil-alkohol, etanol, SDS, karbamid, guanídiumsók és HOCl. Ha ezeknek az anyagoknak a koncentrációja a gDNS-mintákban meghalad bizonyos küszöbértékeket, a PCR teljesítménye romlik. Használjon bevált DNS-extrakciós módszert ezen anyagok eltávolítására a gDNS-mintákból.
- Az RNS a gDNS amplifikációjának potenciális PCR-inhibitora lehet. A DNS-extrakció során használjon RNáz-kezelést az esetleges nyomnyi mennyiségű RNS eltávolítására.
- A NanoTYPE-t sikeresen tesztelték a leggyakrabban használt extrakciós módszerekkel együtt alkalmazva: 1) Chemagic DNA Blood KIT (CMG-1086-EFS), gyártó: Revvity, 2) QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106), gyártó: Qiagen, 3) Maxwell RSC Whole Blood DNA Kit (AS1520), gyártó: Promega, vagy 4) NucleoSpin Blood (740951.50), gyártó: Macherey-Nagel. . Azonban a felhasználó felelőssége az, hogy mindig validálja az extrakciós módszerét a vizsgálattal együtt, az ismeretlen zavaró anyagok interferenciájának kizárása érdekében.
- Kifejezetten javasolt a MinKNOW számítógép újraindítása a futtatások között az operációs rendszer megelőző jellegű stabilizálása érdekében.

4.4. A biztonságosság egyéb releváns vonatkozásai

A NanoTYPE termékcsalád ismert bizonytalanságait, vizsgálati és szoftveres korlátait lásd a termék ismert korlátait (KPL) ismertető dokumentumban. A KPL az IFU-hoz mellékelve található, valamint elérhető az Omixon weboldalán a MyOmixon > Product downloads > NanoTYPER menü alatt, vagy kérhető az Omixon ügyfélszolgálatától.

4.4.1. A vizsgálat kialakításából eredő bizonytalanságok

Lókusz	Nem egyértelmű allélcsoport
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

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.

A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Lókuszt	Nem egyértelmű allélcsoport
	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
	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

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

Lókuszt	Nem egyértelmű allélcsoport
	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. A vizsgálat korlátai

A HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N és HLA-DRB4*03:01N nem amplifikálódik, mivel a forward primer helyén inszerció/delécio található. A következő allélcsoportok alacsony amplifikációt mutathatnak, és nagyon ritkán (~1%-os eséllyel) előfordulhatnak allélhiányok: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

A HLA-DQB1*03:276N és HLA-DRB4*03:01N nem amplifikálódik, mivel a forward primer helyén delécio található. A következő allélcsoportok alacsony amplifikációt mutathatnak, és nagyon ritkán (~1%-os eséllyel) előfordulhatnak allélhiányok: HLA-DQB1*03:01, HLA-DQB1*03:03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07:01.

4.4.3. A szekvenálási technológia korlátaiból eredő bizonytalanságok

Bizonyos null és alternatív módon kifejeződő allélokat nem jelent a vizsgálat, ha normálisan kifejeződő alléllal való egyezést talált. A következő jól dokumentált null allélokat érinti ez a korlát, és a felsorolt normálisan kifejeződő allélok kerülnek jelentésre:

- 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

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

4.5. A helyszíni biztonságossági helyesbítő intézkedések összefoglalója

- Nem alkalmazható.

5. A teljesítőképesség értékelése és a forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követés (PMPF) összefoglalója

5.1. Az analit tudományos érvényességének összefoglalása

A donorok és a recipiensek transzplantációhoz való illesztésekor ellenőrizzük, hogy génjeik jó egyezést mutatnak-e. Az orvosok a személyek DNS-ére vonatkozó, a NanoTYPE CE által mért információk felhasználásával erősítették meg, hogy mind a csontvelő-, mind a szervtranszplantátumok (pl. vese- vagy szívatültetések) esetében megfelelő-e ez a módszer. A módszer segít annak eldöntésében, hogy a 11 specifikus génre nézve jó egyezést mutatnak-e. Ez a módszer az egyezés mértékét háromféle – alacsony, közepes vagy magas – pontossági szinten képes megmondani. Vérmintákat használtak, ami jól működik erre a célra.

5.2. A teljesítőképesség és biztonságosság általános összefoglalója

Az Omixon NanoTYPE CE **analitikai teljesítőképessége** alapján a NanoTYPE eszközcsoporthoz tartozó termékei teljesítették a **tervverifikálási követelményeket**.

Az Omixon NanoTYPE CE **klinikai teljesítőképességét** a vizsgálatok célkitűzéseiben meghatározott valamennyi **klinikai teljesítményparaméterre** és **műszaki jellemzőre** vonatkozóan meghatározták, és bizonyították a **tudományos érvényességet**.

A **teljesítőképesség értékelése** szerint az Omixon NanoTYPE CE:

- a klinikai teljesítmény tekintetében megfelel a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítőképességi követelményeknek,
- biztonságos és hatékony a rendeltetésszerű használat céljára.

5.3. A CE-jelölés előtt elvégzett vizsgálatok teljesítőképességi adatainak összefoglalója

<u>Analitikai</u>	<u>Helyesség:</u>	99,50%
<u>teljesítőképesség</u>	<u>Ismételhetőség:</u>	100,0%
	<u>Reprodukálhatóság:</u>	
	<u>Lotok közötti:</u>	99,73%
	<u>Kezelők közötti:</u>	100,0%

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTÉSE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

	<u>A mintaösszeállítások</u>	több vs. egy:	99,8%
	<u>egyenértékűsége:</u>	12 vs. 4:	100,0%
		12 vs. 24:	100,0%
<u>Stabilitás</u>	<u>Pontosság:</u>		99,96%
	<u>Felbontás után nyitott állapotban:</u>		>6 óra
	<u>Felbontás után zárt állapotban:</u>		>6 óra
	<u>Eltarthatóság:</u>		24 hónap
	<u>Szállítási stabilitás:</u>		Nincs minőségromlás és szivárgás a meghatározott szállítási körülmények között.
<u>Interferencia</u>	<u>DNS-izolációs készletek:</u>		• Chemagic DNS Blood KIT (CMG-1086-EFS), gyártó: Revvity • QIAamp Blood Mini Kit (250) (51106), gyártó: Qiagen • Maxwell RSC teljes vér DNS-készlet (AS1520), gyártó: Promega • NucleoSpin Blood (740951.50), gyártó: Macherey-Nagel • EDTA 0,5 mM felett • Kalcium 2,0 mM felett • Poliszacharid 60,0 ng/μl felett • Izopropil-alkohol 1%(V/V) felett • Etanol 1%(V/V) felett • SDS 1%(V/V) felett • Karbamid 0,005%(m/V) felett • Guanídiumsók 20 mM felett • HOCl 100 μM felett
	<u>Zavaró anyagok:</u>		adott koncentráció-határérték felett interferenciát okozhat
<u>Klinikai</u>	<u>Pozitív százalékos egyezés:</u>		99,44%
<u>teljesítőképesség</u>	<u>Negatív százalékos egyezés:</u>		99,98%
<u>Műszaki</u>	<u>Teljes amplifikációs idő:</u>		<3 óra
<u>jellemzők</u>	<u>Amplikonkoncentráció</u>	<u>Rutin protokoll:</u>	>37 ng/μl
		<u>Egyedi protokoll:</u>	>37 ng/μl

5.4. Az egyenértékű eszköz(ök) és/vagy más források teljesítőképességi adatainak összefoglalója

Nem alkalmazható.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTATLAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZÉTETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követés

Az eszköz **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti terve** szerint a NanoTYPE CE biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó közvetlen információk értékelése céljából az alábbi **forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-követési** vizsgálatokat tervezzük elvégezni:

- PMPF vizsgálat az ONT áramlási cellák meghibásodási arányával kapcsolatban.
 - PMPF vizsgálat a készülék teljesítőképességével kapcsolatban az IMGT adatbázis frissítése után.
 - PMPF vizsgálat, amely a különböző, kereskedelmi forgalomban kapható DNS-izolációs készletek teljesítőképességének értékelésére irányul
 - PMPF vizsgálat, amely a MinKNOW szoftverfrissítések vizsgálatára irányul.
 - PMPF vizsgálat, amely az új eszközmodellek stabilitásának értékelésére irányul.

6. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Profil nem alkalmazható.

A NanoTYPE eszközcsoport modelljeihez előírt képzéshez kapcsolódóan előre lefektetett képzési anyag áll rendelkezésre NanoTYPE CE képzési prezentáció formájában.

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ÉS VEDETT INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULTALAN ELOLVASASA, FELHASZNÁLASA, KÖZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.



Korábbi NB felülvizsgálatok

SSP			Validálta az NB	
Revíziószá m	Kiadás dátuma	Változás	Igen / validálás nyelve	Nem *
01	2024. 03. 25.	Első kiadás	☒	☐
			Angol	
06	2025. 05. 23.	Frissítve a CRF-2025-001 s módosítási kérelemmel összefüggő változtatásokkal	☐	☒

*: csak a C osztályra alkalmazandó (IVDR, 48. cikk (7) bekezdés), amelyre vonatkozóan az SSP-t az NB még nem validálta).
„Jelölve” szimbólum: X, „nincs jelölve” szimbólum: ☐

OMIXON BIZALMAS

EZ A DOKUMENTUM BIZALMAS ES VEDETT INFORMACIOKAT TARTALMAZHAT. TILOS A JOGOSULATLAN ELOLVASASA, FELHASZNALASA, KOZZETETELE VAGY TERJESZTESE

Előfordulhat, hogy az ellenőrizetlen nyomtatott példányok nem hatályosak. Csak referenciaként használhatók.
A hatályos verziót lásd a dokumentumkezelő rendszerben vagy a részleg ellenőrzött példányában.