



Güvenlik ve Performans Özeti

NanoTYPE Cihaz Grubu

Omixon'un SSP için referans numarası: SSP-NanoTYPE-001
Sürüm: 06
Yayın Tarihi: 23.05.2025

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.
Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

İçindekiler tablosu

BÖLÜM A. PROFESYONEL KULLANICILAR İÇİN GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZETİ	6
1. CİHAZ TANIMLAMA VE GENEL BİLGİLER	7
2. KULLANIM AMACI	7
3. CİHAZ AÇIKLAMASI.....	8
3.1. CİHAZIN AÇIKLAMASI	8
3.1.1. Cihazın Kullanım Koşulları	8
3.1.2. Yöntem Prensipleri.....	8
3.2. CİHAZ KİTLERİNİN AÇIKLAMASI	9
3.3. CİHAZIN ÖNCEKİ NESİLLERİ VEYA VARYANTLARI	11
3.4. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN HERHANGİ BİR AKSESUARIN AÇIKLAMASI	11
3.5. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN DİĞER CİHAZ VE ÜRÜNLERİN AÇIKLAMASI	12
4. UYGULANAN HERHANGİ BİR UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDART VE CS'YE ATIF.....	12
4.1. ORTAK SPESİFİKASYONLAR (CS)	12
4.2. UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLAR	12
4.2.1. Diğer Standartlar	13
5. RİSKLER VE UYARILAR	13
5.1. ARTIK RİSKLER VE İSTENMEYEN ETKİLER	13
5.2. UYARILAR VE ÖNLEMLER.....	13
5.2.1. Ürün güvenliği	13
5.2.2. Reaktif ve numune kullanımı	14
5.2.3. Performans	15
5.3. GÜVENLİĞİN DİĞER İLGİLİ YÖNLERİ	16
5.3.1. Tahlil Tasarımından Kaynaklanan Belirsizlikler	17
5.3.2. Tahlil Sınırlamaları.....	18
5.3.3. Dizileme Teknolojisinin Sınırlamalarından Kaynaklanan Belirsizlikler	18
5.3.4. Herhangi Bir Saha Güvenliği Düzeltme Eyleminin Özeti	19
6. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ VE PAZARLAMA SONRASI PERFORMANS TAKİBİNİN (PMPF) ÖZETİ	19
6.1. ANALİTİN BİLİMSEL GEÇERLİLİĞİNİN ÖZETİ.....	19
6.2. EŞDEĞER CİHAZLARDAN PERFORMANS VERİLERİNİN ÖZETİ	19
6.3. CE İŞARETLEMESİNDEN ÖNCE YAPILAN ÇALIŞMALARDAN ELDE EDİLEN PERFORMANS VERİLERİNİN ÖZETİ.....	19
6.3.1. Lokus Düzeyi Klinik Performans Parametreleri	20
6.4. DİĞER KAYNAKLARDAN ELDE EDİLEN PERFORMANS VERİLERİNİN ÖZETİ	21
6.5. PERFORMANS VE GÜVENLİĞİN GENEL ÖZETİ	22
6.6. DEVAM EDEN VEYA PLANLANAN PAZARLAMA SONRASI PERFORMANS TAKİBİ	22
7. ATANMIŞ DEĞERLERİN METROLOJİK İZLENEBİLİRLİĞİ	22
7.1. ÖLÇÜM BİRİMİNİN AÇIKLAMASI.....	22
7.2. KALİBRASYON İÇİN KULLANILAN UYGULANAN REFERANS MALZEMELERİ VE/VEYA REFERANS ÖLÇÜM PROSEDÜRLERİ.....	22
8. KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM.....	23

Omixon Gizli

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREKİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

BÖLÜM B. HASTALAR/MESLEKTEN OLMAYAN KİŞİLER İÇİN GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZETİ.....	24
1. CİHAZ TANIMLAMA VE GENEL BİLGİLER	25
2. KULLANIM AMACI	25
3. CİHAZ AÇIKLAMASI.....	26
3.1. CİHAZIN GENEL AÇIKLAMASI	26
3.2. CİHAZ KULLANIM AMACINA NASIL ULAŞIYOR?	26
3.3. KİTLERİN AÇIKLAMASI	27
3.4. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN HERHANGİ BİR AKSESUARIN AÇIKLAMASI	29
3.5. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN DİĞER CİHAZ VE ÜRÜNLERİN AÇIKLAMASI	29
4. RİSKLER VE UYARILAR	30
4.1. POTANSİYEL RİSKLERİN KONTROL EDİLME VEYA YÖNETİLME ŞEKLİ	30
4.2. ARTIK RİSKLER VE İSTENMEYEN ETKİLER	30
4.3. UYARILAR VE ÖNLEMLER.....	30
4.3.1. Ürün güvenliği	30
4.3.2. Reaktif ve numune kullanımı	32
4.3.3. Performans	33
4.4. GÜVENLİĞİN DİĞER İLGİLİ YÖNLERİ	34
4.4.1. Tahlil Tasarımından Kaynaklanan Belirsizlikler	34
4.4.2. Tahlil Sınırlamaları.....	35
4.4.3. Dizileme Teknolojisinin Sınırlamalarından Kaynaklanan Belirsizlikler	36
4.5. HERHANGİ BİR SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTME EYLEMİNİN ÖZETİ	36
5. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ VE PAZARLAMA SONRASI PERFORMANS TAKİBİNİN (PMPF) ÖZETİ	36
5.1. ANALİTİN BİLİMSSEL GEÇERLİLİĞİNİN ÖZETİ.....	36
5.2. PERFORMANS VE GÜVENLİĞİN GENEL ÖZETİ	36
5.3. CE İŞARETLEMESİNDEN ÖNCE YAPILAN ÇALIŞMALARDAN ELDE EDİLEN PERFORMANS VERİLERİNİN ÖZETİ.....	37
5.4. EŞDEĞER CİHAZLAR VE/VEYA DİĞER KAYNAKLARDAN ELDE EDİLEN PERFORMANS VERİLERİNİN ÖZETİ.....	38
5.5. DEVAM EDEN VEYA PLANLANAN PAZARLAMA SONRASI PERFORMANS TAKİBİ	38
6. KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM.....	38
NB'YE GÖRE REVİZYON GEÇMİŞİ	39

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Revizyon ve Değişiklik Geçmişi

Versiyon	Yazar	Değişikliklerin özeti	İnceleyen İnceleme tarihi	Onay tarihi	Onaylayan
01	József Antal	İlk yayın	Beatrix Kosiba 31.07.2023	31.07.2023	Elmar Schilling
02	József Antal	NB incelemesine göre yapılan düzeltme: hasta/meslekten olmayan kişi bölümünün tanıtımı, Bilimsel Geçerlilik iddialarının yeniden ifade edilmesi, kısaltma bölümünün tanıtımı, NB adındaki hatanın düzeltilmesi,	Gabriella Adlovits 30.11.2023	30.11.2023	Elmar Schilling
03	József Antal	NB incelemesinin ardından yapılan düzeltme: Bilimsel Geçerlilik bölümünün başlığında düzeltme, Bölüm A madde 6.1'den gereksiz paragrafın kaldırılması, Bölüm B madde 5.1'in yeniden ifade edilmesi	Gabriella Adlovits 12.02.2023	13.02.2023	Elmar Schilling
04	József Antal	NB onay sayfasının ayarlanması, Temel UDI- ID yazım hatası düzeltme	Gabriella Adlovits 06.03.2024	06.03.2024	Elmar Schilling
05	József Antal	Giriş – Cihaz ailesi için yeni şablon, yeni cihaz grubu (aile) üyeleri	Gabriella Adlovits 19.06.2024	19.06.2024	Elmar Schilling

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Versiyon	Yazar	Değişikliklerin özeti	İnceleyen İnceleme tarihi	Onay tarihi	Onaylayan
06	Linda Komporday	Amaçlanan kullanım, amaçlanan kullanıcılar ve yöntem ilkesinin güncellenmesi; DNA izolasyon kitlerinin eklenmesi	Gabriella Adlovits Libor Kolesar Krisztina Rigó 22.05.2025	23.05.2025	Elmar Schilling 
Kontrollü kopyanın yeri: Ürün Düzenlemesi\01 – Teknik Belgeler Belleği\02 – NanoTYPE\01 – NanoTYPE CE\Bölüm G – Ürün V ve V – Klinik performans ve klinik kanıt\					

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Bu Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), cihazın güvenlik ve performansının temel yönlerinin güncel bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır.

Bölüm A. Profesyonel kullanıcılar için güvenlik ve performans özeti

Aşağıdaki bilgiler profesyonel kullanıcılara yöneliktir.

Bu bilgilerin ardından hastalara/meslekten olmayan kişilere yönelik bir özet bulunmaktadır (bkz. Bölüm B)



SSP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olan Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır; ayrıca, hedeflenen kullanıcılara tanı veya tedavi önerileri sunmak üzere de tasarlanmamıştır.

Kısaltmalar

EUDAMED	IVDR'ye göre tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (aşağıya bakın)
GTIN	Küresel Ticaret Ürün Numarası, UDI-DI olarak hizmet eder (aşağıya bakın)
IFU	Kullanım Talimatları
IVDR	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 2017/746 sayılı Tüzüğü (AB)
HLA	İnsan Lökosit Antijeni
KPL	Bilinen Ürün Sınırlamaları
NGS	Yeni Nesil Dizileme
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Polimeraz Zincir Reaksiyonu
PMS	Pazarlama Sonrası Gözetim
PMPF	Pazarlama Sonrası Performans Takibi
SSP	Güvenlik ve Performans Özeti
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlaması
UDI-DI	Bir üreticiye ve bir cihaza özgü UDI cihaz tanımlayıcısı ('UDI-DI')

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

1. Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler

1.1.	Cihaz Grubu Adı	NanoTYPE	Ticari adları: NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Üretici	Adı: Adres: SRN*:	Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18., Macaristan, AB HU-MF-000003018
1.3.			
1.4.	Cihaz Temel UDI-DI:		599956578001TV
1.5.	EMDN**	Kod: Tanım:	W01030499 DOKU TİPLEME REAKTİFLERİ – DİĞER
1.6.	Cihazın risk sınıfı		C
1.7.	Cihaz ne hasta başında test amaçlıdır ne de yardımcı bir tanı aracıdır.		
1.8.	İlk IVDR sertifikasının yılı:		2024
1.9.	Yetkili temsilci	Adı: SRN:	Yok Yok
1.10.	Onaylanmış Kuruluş	Adı: SIN***:	BSI Group The Netherlands B.V. 2797

*: Tek kayıt numarası. **: Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi. ***: Tek kimlik numarası

2. Kullanım Amacı

- 2.1. Kullanım amacı:**
- NanoTYPE cihaz grubu, insan tam kanından elde edilen insan genomik DNA'sından İnsan Lökosit Antijenleri (HLA) kompleksinin Sınıf I (A, B ve C) ve Sınıf II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) genlerinin tanımlanması ve tanımlanması için tasarlanmış kalitatif in vitro tanı tıbbi cihazları içerir. Cihaz grubunun üyeleri, cihaz modeline bağlı olarak hedeflenen genlerin listesinin amplifikasyonu için polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanan tek kullanımlık, otomatik olmayan tahlillerdir. Üretilen amplikonlar, Omixon NanoTYPER yazılımı kullanılarak yüksek çözünürlüklü HLA genotiplemesi için veri üretmek amacıyla Oxford Nanopore Technologies reaktifleri ve platformları ile bir aşağı akış (downstream) kütüphane hazırlanması ve dizilenmesi için tasarlanmıştır. Tahlil sonuçlarının, nakil amacıyla hasta ve donör popülasyonu arasındaki HLA gen uyumluluğunun değerlendirilmesine

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

		yardımcı olarak kullanılabilir, test edilen bireyin HLA profilini sağlaması amaçlanmaktadır.
2.2.	Popülasyon(lar):	Transplantasyon hastaları ve donörler
	Endikasyonlar*:	Yok
2.3.	Hasta	
	Kontrendikasyonlar**:	Heparin tedavisi
2.4.	Amaçlanan kullanıcılar:	NanoTYPE HLA testi için sektör en iyi uygulama laboratuvar standartlarına uygun çalışan tanı laboratuvarlarında HLA tiplemesinin yanı sıra moleküler ve in vitro tanı prosedürleri tekniklerinde eğitilmiş laboratuvar teknisyenleri ve hekimler gibi uzman sağlık personeli tarafından in vitro tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır.

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın Açıklaması

3.1.1. Cihazın Kullanım Koşulları

Cihaz laboratuvar testleri içindir.

3.1.2. Yöntem Prensibi

NanoTYPE 24/11 CE veya 96/11 CE veya 4x96/11 CE bir HLA amplifikasyon kitidir. Kit, 11 HLA lokusunun (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1 ve DRB3/4/5) eşzamanlı amplifikasyonuna olanak tanır ve sonraki ONT kütüphanesi hazırlama ve dizileme adımı için iş akışı talimatlarının yanı sıra HLA genotiplemesi için yazılım analizi sağlar.

11 lokusun tamamı tek bir uzun menzilli multipleks PCR ile amplifikasyona tabi tutulur. 1-3 numune olması durumunda, ampikonlar barkodla etiketlenir, havuzlanır ve bir adaptöre bağlanır. ≥4 numune olması durumunda, havuzlama ve adaptör bağlantısı arasında ek bir adım – kütüphane boyutu seçimi – vardır. Nihai kütüphane sonrasında akış hücresine yüklenir.

Dizileme sırasında bir DNA fragmanı bir nanogözeneğe girer. Nanogözenekten geçerken, her DNA bazı, spesifik bir imza ile elektrik alanını bozar ve tek molekül detektörü olarak kullanılabilir. Elektrik sinyalinin dekonvolüsyonu, elektrik sinyalini FASTQ çıktı formatında bir DNA dizisine dönüştüren bir baz çağırıcı kullanılarak yapılır. Bu FASTQ dosyası daha sonra genotipleme için NanoTYPER yazılımına aktarılır.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

3.2. Cihaz Kitlerinin Açıklaması

Cihazın Ticari Adı: NanoTYPE 24/11 CE şunun için: kit başına 24 reaksiyon

Bileşen					Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Dolum Hacmi [µL]	Σ^*		
A11	PCR Enzimi (24)	Termostabil DNA Polimeraz enzimi	35	24	Aksesuar	Yok
A12	PCR Tamponu (24)	Tampon	150	24	Aksesuar	Yok
A13	dNTP Karışımı (24)	DNA amplifikasyonu / PCR enziminin substratları için monomer molekül karışımı	60	24	Aksesuar	Yok
P206	HLA Çoklu Primer Karışımı 24/11 v2.1	DNA amplifikasyonunun/ PCR enziminin substratlarının başlatılması için primer karışımı/son derece seçici kısa DNA dizilerinin karışımı	22	24	Aksesuar	Yok

Cihazın Ticari Adı: NanoTYPE 96/11 CE şunun için: kit başına 96 reaksiyon

Bileşen					Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Dolum Hacmi [µL]	Σ^*		
A14	PCR Enzimi (96)	Termostabil DNA Polimeraz enzimi	140	96	Aksesuar	Yok

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Bileşen					Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Dolum Hacmi [µL]	Σ^*		
A15	PCR Tamponu (96)	Tampon	600	96	Aksesuar	Yok
A16	dNTP Karışımı (96)	DNA amplifikasyonu / PCR enziminin substratları için monomer molekül karışımı	240	96	Aksesuar	Yok
P208	HLA Çoklu Primer Karışımı 96/11 v2.1	DNA amplifikasyonunun / PCR enziminin substratlarının başlatılması için primer karışımı/son derece seçici kısa DNA dizilerinin karışımı	90	96	Aksesuar	Yok

Cihazın Ticari Adı: NanoTYPE 4x96/11 CE şunun için: kit başına 384 reaksiyon

Bileşen (bu kitte her birinden 4 adet)					Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Dolum Hacmi [µL]	Σ^*		
A14	PCR Enzimi (96)	Termostabil DNA Polimeraz enzimi	140	96	Aksesuar	Yok
A15	PCR Tamponu (96)	Tampon	600	96	Aksesuar	Yok
A16	dNTP Karışımı (96)	DNA amplifikasyonu / PCR enziminin substratları için monomer molekül karışımı	240	96	Aksesuar	Yok

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Bileşen (bu kitede her birinden 4 adet)					Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Dolum Hacmi [µL]			
P208	HLA Çoklu Primer Karışımı 96/11 v2.1	DNA amplifikasyonunun/ PCR enziminin substratlarının başlatılması için primer karışımı/son derece seçici kısa DNA dizilerinin karışımı	90	96	Aksesuar	Yok

*:  :Yapılabilen reaksiyon sayısı

3.3. Cihazın Önceki Nesilleri veya Varyantları

- NanoTYPE 24/11 RUO – Eşdeğer yalnızca araştırma amaçlı ürün.
- NanoTYPE 24/11 CE – HLA Çoklu Primer Karışımı 24/11 v2.0 ile

3.4. Cihazla Birlikte Kullanılması Amaçlanan Herhangi Bir Aksesuarın Açıklaması

<u>Diğer Cihazlar:</u>	<u>Dahil:</u>	<u>NGS dizileyici:</u>	Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, teknik özellikleri Ek C'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır
		<u>PCR Amplifikasyonu:</u>	NanoTYPE 24/11 CE, aşağıdaki teknik özelliklere sahip ABI Veriti 96-kuyucuklu termal döngüleyicilerde geliştirildi ve doğrulandı: ABI 9600 emülasyon modunda kullanılan PCR programı.
		<u>Sıvı elleçleme aletleri:</u>	1 ila 1000 µL kapasiteli hacimleri işleyebilen mikropipet, 1-100 µL kapasiteli hacimleri işlemek için çok kanallı pipet.
		<u>DNA Miktar Tayini:</u>	Qubit florometre (Thermo Fisher Scientific)
		<u>Genel laboratuvar ekipmanları</u>	1,5-2,0 ml tüpler için manyetik stant 96 kuyucuklu soğutucu rafı veya buzlu buz kovası 1,5 mL tüp soğutucu rafı veya buzlu buz kovası - Mikroplaka santrifüjü

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın. Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

<u>Diğer Ürünler:</u>	<u>Dahil değil.</u>	• Mikrotüp santrifüjü • Vorteks • Zamanlayıcı Tanımlanmadı.
<u>Diğer Ürünler:</u>	<u>Dahil:</u> NGS dizileme:	• ONT MinION akış hücresi tipi R9.4.1 • ONT Hızlı Barkodlama Kiti 96 (SQK-RBK110.96) • ONT Akış Hücresi Yıkama kiti • MinKNOW yazılımı (dizileycinin kontrol yazılımı) teknik özellikler Ek C' de ayrıntılı olarak verilmiştir
	<u>DNA Miktar Tayini:</u>	Qubit dsDNA BR Tahlil Kiti
	<u>Sarf malzemeleri:</u>	• Moleküler sınıf etanol • Moleküler sınıf su (DNase ve RNase içermez) • Genel laboratuvar sarf malzemeleri Tanımlanmadı.
	<u>Dahil değil.</u>	

3.5. Cihazla Birlikte Kullanılması Amaçlanan Diğer Cihaz ve Ürünlerin Açıklaması

<u>Diğer Tıbbi Cihazlar:</u>	<u>Dahil:</u>	NanoTYPER™ (HLA genotipleme yazılımı)
	<u>Dahil değil.</u>	Tanımlanmadı.

4. Uygulanan Herhangi Bir Uyumlaştırılmış Standart ve CS'ye Atıf

4.1. Ortak Spesifikasyonlar (CS)

- Ortak Spesifikasyon belirlenmemiştir.

4.2. Uyumlaştırılmış Standartlar

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması (ISO 14971:2019)
- EN ISO 15223-1:2021 – Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereksinimler (ISO 15223-1:2021)

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

4.2.1. Diğer Standartlar

- ISO 20916:2019 – İn vitro tanı tıbbi cihazları. İnsan gönüllülerden alınan numuneler kullanılarak yapılan klinik performans çalışmaları. İyi çalışma uygulaması
- ISO/TR 20416:2020 – Tıbbi cihazlar. Üreticiler için pazarlama sonrası gözetim
- ISO 23640:2015 – İn vitro tanı tıbbi cihazları. İn vitro tanı reaktiflerinin stabilitesinin değerlendirilmesi
- ISO 20417:2021 – Tıbbi cihazlar. Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
- CLSI EP12-A2:2008 Düzeltme Ekim 2021 Kalitatif Test Performansının Değerlendirilmesine Yönelik Kullanıcı Protokolü

5. Riskler ve Uyarılar

5.1. Artık Riskler ve İstenmeyen Etkiler

- Risk Yönetimi sırasında kabul edilemez bir risk tespit edilmemiştir, ancak cihazların Bilinen Ürün Sınırlamaları **Bölüm 5.3**'te açıklanmıştır.

5.2. Uyarılar ve Önlemler

5.2.1. Ürün güvenliği

- Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için, bu belgede yer alan talimatlar, nitelikli ve uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından kesinlikle ve açıkça uygulanmalıdır. Bu belgenin tüm içeriği, söz konusu ürünü/ürünleri kullanmadan önce tamamen okunmalı ve anlaşılmalıdır.
- Burada yer alan tüm talimatların eksiksiz bir şekilde okunmaması ve açıkça uygulanmaması, ürüne zarar verebilir, kullanıcılar veya diğerleri de dahil olmak üzere kişilerin yaralanmasına ve diğer malların hasar görmesine neden olabilir. Omixon, burada açıklanan ürünlerin (bunların parçaları veya yazılımları dahil) uygunsuz kullanımından veya bu ürünlerin, Omixon tarafından müşterinin bu ürünleri satın almasıyla bağlantılı olarak verilen açık yazılı lisanslar veya izinler kapsamı dışında kullanılmasından kaynaklanan hiçbir sorumluluğu kabul etmez.
- Testin doğru bir şekilde uygulanması için iyi laboratuvar uygulamaları şarttır. PCR öncesi ve sonrası adımları her zaman özel olarak ayrılmış alanlarında gerçekleştirin. Her işyerinin kendine ait pipetleri ve gerekli yardımcı malzeme ve ekipmanları bulunmalıdır. Sadece DNase içermeyen sarf malzemeleri kullanın.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman şunları giyin: (1) uygun bir laboratuvar önlüğü, (2) tek kullanımlık eldivenler ve (3) güvenlik gözlükleri.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

- Cihaz reaktiflerinin kimyasal bileşenlerine ilişkin genel bir bakış, Ürün destek web sitesine yüklenen ilgili SDS'lerde bulunabilir. Diğer bileşenler için lütfen belirtilen ürün tedarikçilerinden temin edebileceğiniz uygun Güvenlik Bilgi Formlarına (SDS) bakın.
- Reaktiflerin depolama koşullarının dışındaki sıcaklıklara gereksiz yere uzun süre maruz kalmasından kaçının.
- Reaktifleri UV ışığına maruz bırakmayın.
- Reaktifleri bu Kullanım Talimatlarında belirtilen hacimlerden farklı hacimlerde sulandırmayın veya seyreltmeyin. Belirtilen hacimden daha az reaktif kullanmayın. Bu faaliyetler performans hatalarına yol açabilir.
- Ürünün herhangi bir parçası hasarlıysa (kırık flakonlar, gevşek kapaklar, vb.) ürünü kullanmayın.
- Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın!
- Cihaz reaktiflerini başka üreticilerin ürünleriyle değiştirmeyin veya karıştırmayın!
- Kitler arasında flakonları karıştırmayın ve eşleştirmeyin. Farklı katalog veya LOT numarası taşıyan kitlerdeki flakonlar birbirinin yerine KULLANILAMAZ.
- Farklı dizileme çalışmalarında paralel olarak işlenen numuneler için ve ayrıca yıkama sonrasında akış hücrelerinin tekrar kullanımı için farklı barkod setlerinin kullanılması şiddetle önerilir.
- Numunenin protokolün her adımında her zaman benzersiz şekilde tanımlanabilmesi için, numuneyi ve ilgili barkodunu proses boyunca takip edin. Bu amaç için, çalışma kitabının kullanılması önerilir.
- Numunenin protokolün her adımında her zaman benzersiz şekilde tanımlanabilmesi için, numuneyi ve ilgili barkodunu proses boyunca takip edin. Bu amaç için, çalışma kitabının kullanılması önerilir.
- Kullanıcı, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.
- Protokolün zaman açısından kritik uygulamalarda kullanılması son kullanıcının sorumluluğundadır.

5.2.2. Reaktif ve numune kullanımı

- İnsan DNA'sının tam kandan izole edilmesini öneriyoruz.
- Kanı heparinli tüplerde toplamayın.
- Lipemik veya hemolize numuneleri kullanmayın.
- Heparin tedavisi gören hastalardan alınan kan numunelerini kullanmayın.
- Numune hazırlığının kalitesini ve tutarlılığını sağlamak için, iyi bir şekilde test edilmiş, piyasada bulunan bir DNA izolasyon kiti kullanmanızı öneririz.
- gDNA elüsyon tamponundaki EDTA, PCR reaksiyonunu inhibe edebilir, bu nedenle yalnızca düşük EDTA içeriğine sahip elüsyon tamponu kullanılması önerilir.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

- Hazırlanan gDNA'nın uzun süreler için -20 °C veya daha düşük sıcaklıkta saklanması ve gDNA'nın bütünlüğünü ve stabilitesini korumak için tekrar tekrar dondurulup çözülmesinden kaçınılmasını öneriyoruz.
- Reaktifleri veya numuneleri kullanırken her zaman (1) uygun bir laboratuvar önlüğü, (2) tek kullanımlık eldivenler ve (3) koruyucu gözlükler.
- Kullanılmış eldivenleri tehlikeli atık kutusuna atın!
- Eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın!
- Numuneleri, materyalleri ve cihazları potansiyel enfeksiyöz madde olarak değerlendirin!
- Reaktif flakonlarından alikotları alırken reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının!
- Numunelerin işlenmesi sırasında kullanılan alanları temizlemek ve dezenfekte etmek için dezenfektan kullanın!
- Kit bileşenlerinin ve numunelerinin kullanımı, saklanması ve bertarafı, ulusal güvenlik kılavuzlarında tanımlanan prosedürlere ve ülke, federal yönetim, eyalet ve yerel yönetim yönetmeliklerine uygun olmalıdır.
- Bu ürünün kullanımı PCR, NGS teknikleri ve NGS veri analizi konusunda eğitim almış personelle sınırlı olmalıdır.
- Cihazın hassasiyeti nedeniyle, numune ve materyallerin işlenmesi sırasında reaktiflerin ve karışımlarının kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.
- Barkod plakasını ve RAP-F adaptör reaktiflerini kullanacağınız zamana kadar buzdanda tutun.
- Dondurucu sıcaklık kontrol ve izleme prosedürleri uygulanmalı ve düzenli olarak bakımı yapılmalıdır.
- Düşük gözenek sayısına sahip akış hücreleri nedeniyle numune işlemede gecikme yaşanmaması için, her zaman yeterli sayıda akış hücresinin bulundurulması önerilir.

5.2.3. Performans

- En iyi performans için şunları aynı iş akışında kullanın: (1) NanoTYPE CE kiti, (2) Omixon NanoTYPER™ CE yazılımı ve (3) Ekipman, reaktifler ve malzemeler bölümündeki öğeler.
- Kullanım Talimatları'nın Ekipman, Reaktifler ve Malzemeler bölümünde yer alan malzemeler dışında başka malzemeler kullanılması halinde, bunların kullanıcı tarafından doğrulanması ve onaylanması gerekmektedir.
- Önerilen termal döngüleyici ABI Veriti® veya ABI VeritiPro® cihazıdır. ABI Veriti için rampa hızını ABI 9600 emülasyon moduna benzer şekilde ayarlayın. ABI VeritiPro için ısıtma hızını +0,8 °C/s'ye ve soğutma hızını -1,6 °C/s'ye ayarlayın.
- Tüm cihazlar, üreticinin talimatlarında ve/veya yerel laboratuvar kurallarında (kalibrasyon dahil) tanımlanan iyi laboratuvar uygulamalarına uygun şekilde çalıştırılmalı ve bakımı yapılmalıdır.
- En iyi performans için protokol, numune başına 200 ng gDNA gerektirir ve bunun kalitesi 1,8-2,0'lık 260/280 absorbans değerleri ve 2,0-2,2'lik 260/230 absorbans oranı değerlerine

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

uymalıdır. Bu aralığın dışındaki değerler safsızlıkları veya kontaminantların varlığını gösterir (alkol, tuzlar, deterjanlar, formaldehit, heparin). Girdi DNA konsantrasyonunu doğru şekilde belirlemek önemlidir. Doğru DNA ölçümü için bir florometrik yöntem kullanılmasını şiddetle tavsiye ederiz. DNA konsantrasyonunun 260 nm absorbans ile ölçülmesi önerilmez. İlk amplifikasyon adımı 6,5 kilobazdan uzun uygun miktarda şablon materyali gerektirdiğinden DNA örneğinin bütünlüğü korunmalıdır.

- MinKNOW ve NanoTYPER yazılımları aynı bilgisayarda kuruluysa, baz çağırma ve HLA genotipleme işlemlerini aynı anda yapmayın; aksi takdirde işlemlerden biri çökebilir.
- Şu reaktiflerin potansiyel PCR inhibitörleri olduğu bilinmektedir: EDTA, kalsiyum, polisakkarit, izopropil alkol, etanol, SDS, üre, guanidyum tuzları ve HOCl. Bu maddelerin gDNA numunelerindeki konsantrasyonları belirli eşikleri aşarsa PCR'nin performansı etkilenecektir. Bu maddeleri gDNA numunelerinizden çıkarmak için bilinen bir DNA ekstraksiyon yöntemi kullanın.
- RNA, gDNA amplifikasyonunun potansiyel bir PCR inhibitörü olabilir. DNA ekstraksiyonu sırasında RNA izlerini ortadan kaldırmak için RNase işlemini kullanın.
- NanoTYPE, en yaygın kullanılan bazı ekstraksiyon yöntemleriyle kombinasyon halinde başarıyla test edilmiştir. 1) Revvity'den Chemagic DNA Kan Kiti (CMG-1086-EFS), 2) Qiagen'den QIAamp Kan Mini Kiti (250) (51106), 3) Promega'dan Maxwell RSC Tam Kan DNA Kiti (AS1520) veya 4) Macherey-Nagel'den NucleoSpin Kan (740951.50). Ancak, bilinmeyen karışan maddelerle enterferansı dışlamak için, kullanıcının her zaman analizle birlikte kendi ekstraksiyon yöntemini valide etmesi kendi sorumluluğundadır.
- İşletim sisteminin kararlılığını korumak için çalıştırmalar arasında MinKNOW bilgisayarının yeniden başlatılması şiddetle önerilir.

5.3. Güvenliğin Diğer İlgili Yönleri

Bilinen Ürün Sınırlamaları (KPL) belgesi, NanoTYPE ürün ailesinin bilinen belirsizliklerini, tahlil ve yazılım sınırlamalarını listelemektedir. KPL, Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte temin edilir ve ayrıca Omixon web sitesinde MyOmixon > Ürün indirmeleri > NanoTYPER altında bulunabilir veya Omixon Destek'ten talep edilebilir.

- Nadir durumlarda, primer bağlanmasını tehlikeye atan bilinmeyen dizi varyantları amplifikasyon verimliliğini etkileyebilir.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREBİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

5.3.1. Tahlil Tasarımından Kaynaklanan Belirsizlikler

Lokus	Belirsiz alel grubu
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
	13:01:01/13:01:34/13:01:42/13:361

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Lokus	Belirsiz alel grubu
	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

5.3.2. Tahlil Sınırlamaları

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N ve HLA-DRB4*03:01N, ileri primer bölgesindeki bir indel nedeniyle amplifiye olmazlar. Aşağıdaki alel grupları düşük amplifikasyon gösterebilir ve çok nadiren (~%1 olasılıkla) alel kayıpları meydana gelebilir: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

5.3.3. Dizileme Teknolojisinin Sınırlamalarından Kaynaklanan Belirsizlikler

Normal olarak eksprese edilen bir alel eşleşmesi bulunması durumunda, belirli boş ve alternatif olarak eksprese edilen aleller raporlanmaz. Aşağıdaki iyi belgelenmiş boş aleller bu sınırlamadan etkilenir ve listelenen normal olarak eksprese edilen aleller raporlanır:

- 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 GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

5.3.4. Herhangi Bir Saha Güvenliği Düzeltme Eyleminin Özeti

- Geçerli değil.

6. Performans Değerlendirmesi ve Pazarlama Sonrası Performans Takibinin (PMPF) Özeti

6.1. Analitin Bilimsel Geçerliliğinin Özeti

Mevcut bilgilerin değerlendirmesine göre, analit olarak insan genomik DNA'sının uygulanması, hem hematopoietik kök hücre naklinde hem de solid organ naklinde 11 lokus belirleme ve donör/alıcı HLA eşleşmesi için düşük, orta ve yüksek çözünürlük ile bilimsel olarak geçerlidir. Belirtilen numune türü olan venöz kan, insan genomik DNA'sının bilimsel olarak geçerli bir kaynağıdır.

6.2. Eşdeğer Cihazlardan Performans Verilerinin Özeti

Geçerli değil.

6.3. CE İşaretlemesinden Önce Yapılan Çalışmalardan Elde Edilen Performans Verilerinin Özeti

<u>Analitik</u> <u>Performans</u>	<u>Doğruluk:</u>	%99,50
	<u>Tekrarlanabilirlik:</u>	%100,0
	<u>Tekrar</u>	%99,73
	<u>Üretilirlik:</u>	%100,0
	<u>Lottan Lota:</u>	
	<u>Operatörden Operatöre:</u>	
	<u>Numune kurulumlarının eşdeğerliği:</u>	
<u>Stabilite</u>		çoklu – tekli: %99,8
		12'ye karşı 4: %100,0
		12'ye karşı 24: %100,0
	<u>Kesinlik:</u>	%99,96
	<u>Kullanımda Açık:</u>	>6 saat
	<u>Kullanımda Kapalı:</u>	>6 saat
	<u>Raf Ömrü:</u>	24 ay
	<u>Taşıma stabilitesi:</u>	Belirtilen nakliye koşullarında bozulma ve sızıntı söz konusu değildir.
<u>Enterferans</u>	<u>DNA İzolasyon Kitleri</u>	PMPF Çalışmasında belirlenecektir
	<u>Karışan maddeler:</u>	
verilen konsantrasyon sınırının üzerinde enterferansa neden olabilir		
		0,5 mM'nin üzerinde EDTA 2,0 mM'nin üzerinde kalsiyum 60,0 ng/μL'nin üzerindeki polisakkarit %1'in üzerinde izopropil alkol (h/h) %1'in üzerinde etanol (h/h)

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

<u>Klinik</u>	<u>Pozitif Yüzde Uyum:</u>	%99,44
<u>Performans</u>	<u>Negatif Yüzde Uyum:</u>	%99,98
<u>Teknik</u>	<u>Toplam amplifikasyon süresi:</u>	<3 saat
<u>Özellikler</u>	<u>Amplikon</u>	>37 ng/μl
	<u>Rutin protokol:</u>	>37 ng/μl
	<u>konsantrasyonu</u>	>37 ng/μl
	<u>Tek protokol:</u>	>37 ng/μl

- %1'in üzerinde SDS (h/h)
- %0,005'in üzerinde üre (w/v)
- 20 mM'nin üzerindeki Guanidyum tuzları
- 100 μM'nin üzerinde HOCl

6.3.1. Lokus Düzeyi Klinik Performans Parametreleri

6.3.1.1. Pozitif Yüzde Uyum

Lokus	Rutin ve tek protokoller [%]	Tek numune protokolü [%]
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
Toplam PPA	99,44	99,90

6.3.1.2. Negatif Yüzde Uyum

Lokus	Rutin ve tek protokoller [%]	Tek numune protokolü [%]
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

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.
Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Lokus	Rutin ve tek protokoller [%]	Tek numune protokolü [%]
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
Toplam PPA	99,98	99,90

6.3.1.3. Lokus Düzeyi Analitik Performans Parametreleri

Lokus	Doğruluk [%]	Kesinlik [%]	Hassasiyet [%]					
			Tekrarlanabilirlik	Tekrar üretilebilirlik				
				Lotta Lota	Operatör den Operatöre	Numune kurulumlarının eşdeğerliği		
						Tek Numuneye Kıyasla Çoklu Numune	12 Numuneye Kıyasla 24 Numune	12 Numuneye Kıyasla 4 Numune
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
Kümülatif	99,50	99,96	100,0	99,73	100,0	100,0	100,0	100,0

6.4. Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Performans Verilerinin Özeti

Geçerli değil.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

6.5. Performans ve Güvenliğin Genel Özeti

Omixon NanoTYPE CE **Analitik Performansına** göre NanoTYPE cihaz grubu ürünleri **Tasarım Doğrulama** gerekliliklerini yerine getirmiştir.

Omixon NanoTYPE CE'nin **Klinik Performansı**, Çalışmaların hedeflerinde tanımlanan tüm **Klinik Performans parametreleri** ve **Teknik Özellikler** ile belirlendi ve **Bilimsel Geçerliliği** gösterildi.

Performans Değerlendirmesine göre Omixon NanoTYPE CE;

- Klinik performans açısından ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygundur,
- Amaçlanan kullanımı için güvenli ve etkilidir.

6.6. Devam Eden veya Planlanan Pazarlama Sonrası Performans Takibi

Cihaza yönelik PMSP-NT2411CE-001 *PMSP for NanoTYPE 24_11 CE_v5* **Pazarlama Sonrası Gözetim Planına** göre, cihazın güvenliği ve performansı hakkında doğrudan bilgileri değerlendirmek amacıyla aşağıdaki **Pazarlama Sonrası Performans Takip** faaliyetleri planlanmaktadır:

- Şunlar dahil *PMPFP- NT2411CE-001 PMPFP for NanoTYPE 24_11 CE_v5.pdf*,
 - ONT akış hücrelerinin başarısızlık oranı üzerine PMPF Çalışması.
 - Şurada belirlenen IMGT veritabanı güncellemesinden sonra cihaz performansına ilişkin PMPF Çalışması, Çalışma Planı: IMGT/HLA 0.00.0 çalışma tasarımı
Confluence sayfası:
<https://confluence.omixon.com/pages/viewpage.action?pageId=105055392>
 - Ticari olarak temin edilebilen farklı DNA izolasyon kitlerinin performansının değerlendirilmesini amaçlayan PMPF Çalışması
 - MinKNOW yazılım güncellemelerini hedefleyen PMPF çalışması.
 - Yeni cihaz modellerinin stabilite değerlendirmesini amaçlayan PMPF Çalışması.

7. Atanmış Değerlerin Metrolojik İzlenebilirliği

7.1. Ölçüm Biriminin Açıklaması

Geçerli değil.

7.2. Kalibrasyon için Kullanılan Uygulanan Referans Malzemeleri ve/veya Referans Ölçüm Prosedürleri

- Referans Malzeme/Kalibratör Uygulanamaz.
- Referans Yöntemi Geçerli Değildir.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREBİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

8. Kullanıcılar için Önerilen Profil ve Eğitim

Profil Geçerli Değildir.

NanoTYPE CE eğitim sunumu olarak NanoTYPER IVD Tıbbi Cihaz Yazılımının gerekli eğitimi ile bağlantılı olarak önceden tanımlanmış eğitim materyali ile eğitim imkânı mevcuttur.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Bölüm B. Hastalar/meslekten olmayan kişiler için güvenlik ve performans özeti

Bu Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), kendi kendine test için tasarlanmamış cihazın güvenlik ve performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara ve meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan güvenlik ve performansa ilişkin daha kapsamlı bir özet bu belgenin ilk kısmı olan Bölüm A'da bulunmaktadır.



SSP, tıbbi bir durumun tanısı ve/veya tedavisi hakkında genel tavsiye vermek amacıyla tasarlanmamıştır. Tıbbi durumunuz veya cihazınızın sizin durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.

SSP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak amacıyla Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

Kısaltmalar

EUDAMED	IVDR'ye göre tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (aşağıya bakın)
GTIN	Küresel Ticaret Ürün Numarası, UDI-DI olarak hizmet eder (aşağıya bakın)
IFU	Kullanım Talimatları
IVDR	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 2017/746 sayılı Tüzüğü (AB)
HLA	İnsan Lökosit Antijeni
KPL	Bilinen Ürün Sınırlamaları
NGS	Yeni Nesil Dizileme
ONT	Oxford Nanopore Technologies
PCR	Polimeraz Zincir Reaksiyonu
PMS	Pazarlama Sonrası Gözetim
PMPF	Pazarlama Sonrası Performans Takibi
SSP	Güvenlik ve Performans Özeti
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlaması
UDI-DI	Bir üreticiye ve bir cihaza özgü UDI cihaz tanımlayıcısı ('UDI-DI')

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

1. Cihaz tanımlama ve genel bilgiler

1.1.	Cihaz Grubu Adı	NanoTYPE	Ticari adları: NanoTYPE 24/11 CE NanoTYPE 96/11 CE NanoTYPE 4x96/11 CE
1.2.	Üretici	Adı: Adres:	Omixon Biocomputing Ltd. H-1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18., Macaristan, AB
1.3.	Cihaz Temel UDI-DI:		599956578001TV
1.4.	Cihazın risk sınıfı		C
1.5.	İlk IVDR sertifikasının yılı:		Yok

2. Kullanım Amacı

- 2.1. **Kullanım amacı:** NanoTYPE, insan tam kanından elde edilen insan genomik DNA'sından İnsan Lökosit Antijenleri (HLA) kompleksinin Sınıf I (A, B ve C) ve Sınıf II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) genlerinin tanınması ve tanımlanması için tasarlanmış kalitatif in vitro tanı tıbbi cihazları ailesidir. Ürün yapılandırmasına bağlı olarak hedeflenen genlerin listesinin amplifikasyonu için polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanan tek kullanımlık, otomatik olmayan bir tahlildir. Üretilen ampikonlar, Omixon NanoTYPER yazılımı kullanılarak yüksek çözünürlüklü HLA genotiplemesi için veri üretmek amacıyla Oxford Nanopore Technologies reaktifleri ve platformları ile bir aşağı akış (downstream) kütüphane hazırlanması ve dizilenmesi için tasarlanmıştır. Tahlil sonuçlarının, nakil amacıyla hasta ve donör popülasyonu arasındaki HLA gen uyumluluğunun değerlendirilmesine yardımcı olarak kullanılabilecek, test edilen bireyin HLA profilini sağlaması amaçlanmaktadır.
- 2.2. **Hasta** **Popülasyon(lar):** Transplantasyon hastaları ve donörler
- Endikasyonlar*:** Yok
- 2.3. **Kontrendikasyonlar**:** Heparin tedavisi

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

- 2.4. Amaçlanan kullanıcılar:** NanoTYPE, EFI veya ASHI akreditasyonlu olan veya EFI veya ASHI spesifikasyonlarına göre çalışabilen tanı laboratuvarlarında moleküler ve in vitro tanı prosedürlerinin teknikleri ve HLA tiplmesi konusunda eğitim almış laboratuvar teknisyenleri ve hekimler gibi profesyonel sağlık personeli tarafından in vitro tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır.

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın Genel Açıklaması

Cihaz laboratuvar testleri içindir.

3.2. Cihaz Kullanım Amacına Nasıl Ulaşıyor?

NanoTYPE 24/11 veya 96/11 ya da 4x96/11 bir HLA amplifikasyon kitidir. Kit, 11 HLA lokusunun (HLA-A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB1 ve DRB3/4/5) eşzamanlı amplifikasyonuna olanak tanır ve sonraki ONT kütüphanesi hazırlama ve dizileme adımı için iş akışı talimatlarının yanı sıra HLA genotiplmesi için yazılım analizi sağlar.

11 lokusun tamamı tek bir uzun menzilli multipleks PCR ile amplifikasyona tabi tutulur. 1-3 numune olması durumunda, ampikonlar barkodla etiketlenir, havuzlanır ve bir adaptöre bağlanır. ≥4 numune olması durumunda, havuzlama ve adaptör bağlantısı arasında ek bir adım – kütüphane boyutu seçimi – vardır. Nihai kütüphane sonrasında akış hücrelerine yüklenir.

Dizileme sırasında bir DNA fragmanı bir nanogözeneğe girer. Nanogözenekten geçerken, her DNA bazı, spesifik bir imza ile elektrik alanını bozar ve tek molekül detektörü olarak kullanılabilir. Elektrik sinyalinin dekonvolüsyonu, elektrik sinyalini FASTQ çıktı formatında bir DNA dizisine dönüştüren bir baz çağırıcı kullanılarak yapılır. Bu FASTQ dosyası daha sonra genotipleme için NanoTYPER yazılımına aktarılır.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

3.3. Kitlerin Açıklaması

Cihazın Ticari Adı: NanoTYPE 24/11 CE şunun için: kit başına 24 reaksiyon

Bileşen				Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Reaksiyon Sayısı		
A11	PCR Enzimi (24)	Termostabil DNA Polimeraz enzimi	24	Aksesuar	Yok
A12	PCR Tamponu (24)	Tampon	24	Aksesuar	Yok
A13	dNTP Karışımı (24)	DNA amplifikasyonu / PCR enziminin substratları için monomer molekül karışımı	24	Aksesuar	Yok
P206	HLA Çoklu Primer Karışımı 24/11 v2.1	DNA amplifikasyonunun/PCR enziminin substratlarının başlatılması için primer karışımı/son derece seçici kısa DNA dizilerinin karışımı	24	Aksesuar	Yok

Cihazın Ticari Adı: NanoTYPE 96/11 CE şunun için: kit başına 96 reaksiyon

Bileşen				Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Reaksiyon Sayısı		
A14	PCR Enzimi (96)	Termostabil DNA Polimeraz enzimi	96	Aksesuar	Yok
A15	PCR Tamponu (96)	Tampon	96	Aksesuar	Yok

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREBİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Bileşen				Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Reaksiyon Sayısı		
A16	dNTP Karışımı (96)	DNA amplifikasyonu / PCR enziminin substratları için monomer molekül karışımı	96	Aksesuar	Yok
P208	HLA Çoklu Primer Karışımı 96/11 v2.1	DNA amplifikasyonunun/PCR enziminin substratlarının başlatılması için primer karışımı/son derece seçici kısa DNA dizilerinin karışımı	96	Aksesuar	Yok

Cihazın Ticari Adı: NanoTYPE 4x96/11 CE şunun için: kit başına 384 reaksiyon

Bileşen (bu kitte her birinden 4 adet)				Düzenleyici Durumu	Temel UDI-DI
Kimlik	Ad	Tanım	Reaksiyon Sayısı		
A14	PCR Enzimi (96)	Termostabil DNA Polimeraz enzimi	96	Aksesuar	Yok
A15	PCR Tamponu (96)	Tampon	96	Aksesuar	Yok
A16	dNTP Karışımı (96)	DNA amplifikasyonu / PCR enziminin substratları için monomer molekül karışımı	96	Aksesuar	Yok
P208	HLA Çoklu Primer Karışımı 96/11 v2.1	DNA amplifikasyonunun/PCR enziminin substratlarının başlatılması için primer karışımı/son derece seçici kısa DNA dizilerinin karışımı	96	Aksesuar	Yok

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

3.4. Cihazla Birlikte Kullanılması Amaçlanan Herhangi Bir Aksesuarın Açıklaması

<u>Diğer Cihazlar:</u>	<u>Dahil:</u>	<u>NGS dizileyci:</u>	Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION/GridION, teknik özellikleri Ek C'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır
		<u>PCR</u>	NanoTYPE 24/11 CE, aşağıdaki teknik özelliklere sahip
		<u>Amplifikasyonu:</u>	ABI Veriti 96-kuyucuklu termal döngüleyicilerde geliştirildi ve doğrulandı: ABI 9600 emülasyon modunda kullanılan PCR programı.
		<u>Sıvı elleçleme aletleri:</u>	1 ila 1000 µL kapasiteli hacimleri işleyebilen mikropipet, 1-100 µL kapasiteli hacimleri işlemek için çok kanallı pipet.
		<u>DNA Miktar Tayini:</u>	Qubit florometre (Thermo Fisher Scientific)
		<u>Genel laboratuvar ekipmanları</u>	1,5-2,0 ml tüpler için manyetik stant 96 kuyucuklu soğutucu rafı veya buzlu buz kovası 1,5 mL tüp soğutucu rafı veya buzlu buz kovası Mikroplaka santrifüjü Mikrotüp santrifüjü Vorteks Zamanlayıcı Tanımlanmadı.
<u>Diğer Ürünler:</u>	<u>Dahil değil:</u>	<u>NGS dizileme:</u>	ONT MinION akış hücresi tipi R9.4.1 ONT Hızlı Barkodlama Kiti 96 (SQK-RBK110.96) ONT Akış Hücresi Yıkama kiti MinKNOW yazılımı (dizileycinin kontrol yazılımı) teknik özellikler Ek C'de ayrıntılı olarak verilmiştir
		<u>DNA Miktar Tayini:</u>	Qubit dsDNA BR Tahlil Kiti
		<u>Sarf malzemeleri:</u>	Moleküler sınıf etanol Moleküler sınıf su (DNase ve RNase içermez) Genel laboratuvar sarf malzemeleri Tanımlanmadı.
	<u>Dahil değil:</u>		

3.5. Cihazla Birlikte Kullanılması Amaçlanan Diğer Cihaz ve Ürünlerin Açıklaması

<u>Diğer Tıbbi</u>	<u>Dahil:</u>	NanoTYPER™ (HLA genotipleme yazılımı)
		OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Cihazlar: Dahil değil. Tanımlanmadı.

4. Riskler ve Uyarılar



Cihazın kullanımı veya sonuçları konusunda endişeleriniz varsa sağlık uzmanınıza başvurun.

Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınıza danışmanın yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

4.1. Potansiyel Risklerin Kontrol Edilme veya Yönetilme Şekli

Omixon Ltd. risk yönetimini kontrol etmek için şirketin kalite yönetim sistemine entegre edilmiş bir prosedür uygulamaktadır. Risk yönetimi, aşağıdakileri değerlendirmek için yapılır:

- IVD Tıbbi Cihazların hasta, kullanıcı ve diğer kişiler açısından güvenliği ve
- Hem süreçler hem de ürünlerde önerilen değişikliklerin söz konusu güvenliğe etkileri.

Risk yönetimi, bir IVD ürününün yaşam döngüsü boyunca Tasarım ve Geliştirme, üretim ve pazarlama sonrası faaliyetler sırasında risk analizi, risk değerlendirmesi, risk kontrolünü kapsar. Omixon Ltd. tarafından üretilen tüm IVD tıbbi cihazlar için olduğu gibi, NanoTYPE cihazı için de belirlenen tüm risklere ilişkin risk yönetimi kayıtlarını içeren bir risk yönetim dosyası oluşturulur ve tutulur.

Omixon, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeden riskleri mümkün olduğunca ortadan kaldırır veya azaltır ve artık riski mümkün olduğunca düşük tutmak için her türlü çabayı gösterir. Geriye kalan riskler, ürünün hastaya sağlayacağı faydalarla karşılaştırılacaktır.

Omixon, kullanıcıyı veya diğer kişileri IFU ve/veya KPL'de herhangi bir artık risk konusunda bilgilendirecektir.

4.2. Artık Riskler ve İstenmeyen Etkiler

- Risk Yönetimi sırasında kabul edilemez bir risk tespit edilmemiştir, ancak cihazların Bilinen Ürün Sınırlamaları **Bölüm 4.4'**te açıklanmıştır.

4.3. Uyarılar ve Önlemler

4.3.1. Ürün güvenliği

- Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için, bu belgede yer alan talimatlar, nitelikli ve uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından kesinlikle ve açıkça uygulanmalıdır. Bu belgenin tüm içeriği, söz konusu ürünü/ürünleri kullanmadan önce tamamen okunmalı ve anlaşılmalıdır.
- Burada yer alan tüm talimatların eksiksiz bir şekilde okunmaması ve açıkça uygulanmaması, ürüne zarar verebilir, kullanıcılar veya diğerleri de dahil olmak üzere

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREBİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

kişilerin yaralanmasına ve diğer malların hasar görmesine neden olabilir. Omixon, burada açıklanan ürünlerin (bunların parçaları veya yazılımları dahil) uygunsuz kullanımından veya bu ürünlerin, Omixon tarafından müşterinin bu ürünleri satın almasıyla bağlantılı olarak verilen açık yazılı lisanslar veya izinler kapsamı dışında kullanılmasından kaynaklanan hiçbir sorumluluğu kabul etmez.

- Testin doğru bir şekilde uygulanması için iyi laboratuvar uygulamaları şarttır. PCR öncesi ve sonrası adımları her zaman özel olarak ayrılmış alanlarında gerçekleştirin. Her işyerinin kendine ait pipetleri ve gerekli yardımcı malzeme ve ekipmanları bulunmalıdır. Sadece DNase içermeyen sarf malzemeleri kullanın.
- Kimyasallarla çalışırken her zaman şunları giyin: (1) uygun bir laboratuvar önlüğü, (2) tek kullanımlık eldivenler ve (3) güvenlik gözlükleri.
- Cihaz reaktiflerinin kimyasal bileşenlerine ilişkin genel bir bakış, Ürün destek web sitesine yüklenen ilgili SDS'lerde bulunabilir. Diğer bileşenler için lütfen belirtilen ürün tedarikçilerinden temin edebileceğiniz uygun Güvenlik Bilgi Formlarına (SDS) bakın.
- Reaktiflerin depolama koşullarının dışındaki sıcaklıklara gereksiz yere uzun süre maruz kalmasından kaçının.
- Reaktifleri UV ışığına maruz bırakmayın.
- Reaktifleri bu Kullanım Talimatlarında belirtilen hacimlerden farklı hacimlerde sulandırmayın veya seyreltmeyin. Belirtilen hacimden daha az reaktif kullanmayın. Bu faaliyetler performans hatalarına yol açabilir.
- Ürünün herhangi bir parçası hasarlıysa (kırık flakonlar, gevşek kapaklar, vb.) ürünü kullanmayın.
- Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın!
- Cihaz reaktiflerini başka üreticilerin ürünleriyle değiştirmeyin veya karıştırmayın!
- Kitler arasında flakonları karıştırmayın ve eşleştirmeyin. Farklı katalog veya LOT numarası taşıyan kitlerdeki flakonlar birbirinin yerine KULLANILAMAZ.
- Farklı dizileme çalışmalarında paralel olarak işlenen numuneler için ve ayrıca yıkama sonrasında akış hücrelerinin tekrar kullanımı için farklı barkod setlerinin kullanılması şiddetle önerilir.
- Numunenin protokolün her adımında her zaman benzersiz şekilde tanımlanabilmesi için, numuneyi ve ilgili barkodunu proses boyunca takip edin. Bu amaç için, çalışma kitabının kullanılması önerilir.
- Numunenin protokolün her adımında her zaman benzersiz şekilde tanımlanabilmesi için, numuneyi ve ilgili barkodunu proses boyunca takip edin. Bu amaç için, çalışma kitabının kullanılması önerilir.
- Kullanıcı, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

- Protokolün zaman açısından kritik uygulamalarda kullanılması son kullanıcının sorumluluğundadır.

4.3.2. Reaktif ve numune kullanımı

- İnsan DNA'sının tam kandan izole edilmesini öneriyoruz.
- Kanı heparinli tüplerde toplamayın.
- Lipemik veya hemolize numuneleri kullanmayın.
- Heparin tedavisi gören hastalardan alınan kan numunelerini kullanmayın.
- Numune hazırlığının kalitesini ve tutarlılığını sağlamak için, iyi bir şekilde test edilmiş, piyasada bulunan bir DNA izolasyon kiti kullanmanızı öneririz.
- gDNA elüsyon tamponundaki EDTA, PCR reaksiyonunu inhibe edebilir, bu nedenle yalnızca düşük EDTA içeriğine sahip elüsyon tamponu kullanılması önerilir.
- Hazırlanan gDNA'nın uzun süreler için -20 °C veya daha düşük sıcaklıkta saklanması ve gDNA'nın bütünlüğünü ve stabilitesini korumak için tekrar tekrar dondurulup çözülmesinden kaçınılmasını öneriyoruz.
- Reaktifleri veya numuneleri kullanırken her zaman (1) uygun bir laboratuvar önlüğü, (2) tek kullanımlık eldivenler ve (3) koruyucu gözlükler.
- Kullanılmış eldivenleri tehlikeli atık kutusuna atın!
- Eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın!
- Numuneleri, materyalleri ve cihazları potansiyel enfeksiyöz madde olarak değerlendirin!
- Reaktif flakonlarından alikotları alırken reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının!
- Numunelerin işlenmesi sırasında kullanılan alanları temizlemek ve dezenfekte etmek için dezenfektan kullanın!
- Kit bileşenlerinin ve numunelerinin kullanımı, saklanması ve bertarafı, ulusal güvenlik kılavuzlarında tanımlanan prosedürlere ve ülke, federal yönetim, eyalet ve yerel yönetim yönetmeliklerine uygun olmalıdır.
- Bu ürünün kullanımı PCR, NGS teknikleri ve NGS veri analizi konusunda eğitim almış personelle sınırlı olmalıdır.
- Cihazın hassasiyeti nedeniyle, numune ve materyallerin işlenmesi sırasında reaktiflerin ve karışımlarının kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.
- Barkod plakasını ve RAP-F adaptör reaktiflerini kullanacağınız zamana kadar buzdaki tutun.
- Dondurucu sıcaklık kontrol ve izleme prosedürleri uygulanmalı ve düzenli olarak bakımı yapılmalıdır.
- Düşük gözenek sayısına sahip akış hücreleri nedeniyle numune işlemede gecikme yaşanmaması için, her zaman yeterli sayıda akış hücresinin bulundurulması önerilir.

■ Tahlil Sınırlamaları

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N ve HLA-DRB4*03:01N, ileri primer bölgesindeki bir indel nedeniyle amplifiye olmazlar. Aşağıdaki alel grupları düşük amplifikasyon gösterebilir ve çok nadiren (~%1 olasılıkla) alel kayıpları meydana gelebilir: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

4.3.3. Performans

- En iyi performans için şunları aynı iş akışında kullanın: (1) NanoTYPE CE kiti, (2) Omixon NanoTYPER™ CE yazılımı ve (3) Ekipman, reaktifler ve malzemeler bölümündeki öğeler.
- Kullanım Talimatları'nın Ekipman, Reaktifler ve Malzemeler bölümünde yer alan malzemeler dışında başka malzemeler kullanılması halinde, bunların kullanıcı tarafından doğrulanması ve onaylanması gerekmektedir.
- Önerilen termal döngüleyici ABI Veriti® veya ABI VeritiPro® cihazıdır. ABI Veriti için rampa hızını ABI 9600 emülasyon moduna benzer şekilde ayarlayın. ABI VeritiPro için ısıtma hızını +0,8 °C/s'ye ve soğutma hızını -1,6 °C/s'ye ayarlayın.
- Tüm cihazlar, üreticinin talimatlarında ve/veya yerel laboratuvar kurallarında (kalibrasyon dahil) tanımlanan iyi laboratuvar uygulamalarına uygun şekilde çalıştırılmalı ve bakımı yapılmalıdır.
- En iyi performans için protokol, numune başına 200 ng gDNA gerektirir ve bunun kalitesi 1,8-2,0'lık 260/280 absorbans değerleri ve 2,0-2,2'lik 260/230 absorbans oranı değerlerine uymalıdır. Bu aralığın dışındaki değerler safsızlıkları veya kontaminantların varlığını gösterir (alkol, tuzlar, deterjanlar, formaldehit, heparin). Girdi DNA konsantrasyonunu doğru şekilde belirlemek önemlidir. Doğru DNA ölçümü için bir florometrik yöntem kullanılmasını şiddetle tavsiye ederiz. DNA konsantrasyonunun 260 nm absorbans ile ölçülmesi önerilmez.
- İlk amplifikasyon adımı 6,5 kilobazdan uzun uygun miktarda şablon materyali gerektirdiğinden DNA örneğinin bütünlüğü korunmalıdır.
- MinKNOW ve NanoTYPER yazılımları aynı bilgisayarda kuruluysa, baz çağırma ve HLA genotipleme işlemlerini aynı anda yapmayın; aksi takdirde işlemlerden biri çökebilir.
- Şu reaktiflerin potansiyel PCR inhibitörleri olduğu bilinmektedir: EDTA, kalsiyum, polisakkarit, izopropil alkol, etanol, SDS, üre, guanidyum tuzları ve HOCl. Bu maddelerin gDNA numunelerindeki konsantrasyonları belirli eşikleri aşarsa PCR'nin performansı etkilenecektir. Bu maddeleri gDNA numunelerinizden çıkarmak için bilinen bir DNA ekstraksiyon yöntemi kullanın.
- RNA, gDNA amplifikasyonunun potansiyel bir PCR inhibitörü olabilir. DNA ekstraksiyonu sırasında RNA izlerini ortadan kaldırmak için RNase işlemini kullanın.
- NanoTYPE, en yaygın kullanılan bazı ekstraksiyon yöntemleriyle kombinasyon halinde başarıyla test edilmiştir. 1) Revvity'den Chemagic DNA Kan KİTİ (CMG-1086-EFS), 2)

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Qiagen'den QIAamp Kan Mini Kiti (250) (51106), 3) Promega'dan Maxwell RSC Tam Kan DNA Kiti (AS1520) veya 4) Macherey-Nagel'den NucleoSpin Kan (740951.50). Ancak, bilinmeyen karışan maddelerle enterferansı dışlamak için, kullanıcının her zaman analizle birlikte kendi ekstraksiyon yöntemini valide etmesi kendi sorumluluğundadır.

- İşletim sisteminin kararlılığını korumak için çalıştırmalar arasında MinKNOW bilgisayarının yeniden başlatılması şiddetle önerilir.

4.4. Güvenliğin Diğer İlgili Yönleri

NanoTYPE ürün ailesinin bilinen belirsizlikleri, tahlil ve yazılım sınırlamaları için Bilinen Ürün Sınırlamaları (KPL) belgesine bakın. KPL, Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte temin edilir ve ayrıca Omixon web sitesinde MyOmixon > Ürün indirmeleri > NanoTYPER altında bulunabilir veya Omixon Destek'ten talep edilebilir.

4.4.1. Tahlil Tasarımından Kaynaklanan Belirsizlikler

Lokus	Belirsiz alel grubu
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

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

Lokus	Belirsiz alel grubu
	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

4.4.2. Tahlil Sınırlamaları

HLA-B*51:01:02:01, HLA-B*51:01:09, HLA-B*51:02:02, HLA-B*35:471, HLA-DQB1*03:276N ve HLA-DRB4*03:01N, ileri primer bölgesindeki bir indel nedeniyle amplifiye olmazlar. Aşağıdaki alel grupları düşük amplifikasyon gösterebilir ve çok nadiren (~%1 olasılıkla) alel kayıpları meydana gelebilir: HLA-DQB1*03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

HLA-DQB1*03:276N ve HLA-DRB4*03:01N, ileri primer bölgesinin delesyonu nedeniyle amplifiye olmazlar. Aşağıdaki alel grupları düşük amplifikasyon gösterebilir ve çok nadiren (~%1 olasılıkla) alel kayıpları meydana gelebilir: HLA-DQB1*03:01, HLA-DQB1*03:03, HLA-DQB1*04:02, HLA-DRB1*04, HLA-DRB1*07:01.

4.4.3. Dizileme Teknolojisinin Sınırlamalarından Kaynaklanan Belirsizlikler

Normal olarak eksprese edilen bir alel eşleşmesi bulunması durumunda, belirli boş ve alternatif olarak eksprese edilen aleller raporlanmaz. Aşağıdaki iyi belgelenmiş boş aleller bu sınırlamadan etkilenir ve listelenen normal olarak eksprese edilen aleller raporlanır:

- 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. Herhangi Bir Saha Güvenliği Düzeltme Eyleminin Özeti

- Geçerli değil.

5. Performans Değerlendirmesi ve Pazarlama Sonrası Performans Takibinin (PMPF) Özeti

5.1. Analitin Bilimsel Geçerliliğinin Özeti

Nakil için donör ve alıcıları eşleştirirken genlerinin iyi uyuşup uyuşmadığını kontrol ederiz. Klinisyenler, NanoTYPE CE ile ölçülen kişilerin DNA'sı hakkında bilgi kullanarak, bunun hem kemik iliği hem de böbrek veya kalp gibi organ nakilleri için iyi bir yöntem olduğunu doğruladılar. 11 spesifik genle iyi bir eşleşme olup olmadığını anlamaya yardımcı olur. Bu yöntem üç kesinlik seviyesiyle (düşük, orta ve yüksek) ne kadar iyi eşleşme olduğunu gösterebilir. Bunun için bu işlemde etkili olan kan numuneleri kullanılmıştır.

5.2. Performans ve Güvenliğin Genel Özeti

Omixon NanoTYPE CE'nin **Analitik Performansına** göre NanoTYPE cihaz grubu ürünleri **Tasarım Doğrulama** gerekliliklerini yerine getirmiştir.

Omixon NanoTYPE CE'nin **Klinik Performansı**, Çalışmaların hedeflerinde tanımlanan tüm **Klinik Performans parametreleri** ve **Teknik Özellikler** ile belirlendi ve **Bilimsel Geçerliliği** gösterildi.

Performans Değerlendirmesine göre Omixon NanoTYPE CE;

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

- Klinik performans açısından ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygundur,
- Amaçlanan kullanımı için güvenli ve etkilidir.

5.3. CE İşaretlemesinden Önce Yapılan Çalışmalardan Elde Edilen Performans Verilerinin Özeti

<u>Analitik Performans</u>	<u>Doğruluk:</u>	%99,50
	<u>Tekrarlanabilirlik:</u>	%100,0
<u>Stabilite</u>	<u>Tekrar</u>	<u>Lottan Lota:</u> %99,73
	<u>Üretilirlik:</u>	<u>Operatörden Operatöre:</u> %100,0
	<u>Numune</u>	çoklu – tekli: %99,8
	<u>kurulumlarının</u>	12'ye karşı 4: %100,0
	<u>eşdeğerliği:</u>	12'ye karşı 24: %100,0
	<u>Kesinlik:</u>	%99,96
	<u>Kullanımda Açık:</u>	>6 saat
	<u>Kullanımda Kapalı:</u>	>6 saat
	<u>Raf Ömrü:</u>	24 ay
	<u>Taşıma stabilitesi:</u>	Belirtilen nakliye koşullarında bozulma ve sızıntı söz konusu değildir.
<u>Enterferans</u>	<u>DNA İzolasyon Kitleri:</u>	• Revity'den Chemagic DNA Kan Kiti (CMG-1086-EFS) • Qiagen'den QIAamp Kan Mini Kiti (250) (51106) • Promega'dan Maxwell RSC Tam Kan DNA Kiti (AS1520) • Macherey-Nagel'den NucleoSpin Kan (740951.50)
	<u>Karışan maddeler:</u> verilen konsantrasyon sınırının üzerinde enterferansa neden olabilir	• 0,5 mM'nin üzerinde EDTA • 2,0 mM'nin üzerinde kalsiyum • 60,0 ng/μL'nin üzerindeki polisakkarit • %1'in üzerinde izopropil alkol (h/h) • %1'in üzerinde etanol (h/h) • %1'in üzerinde SDS (h/h) • %0,005'in üzerinde üre (w/v) • 20 mM'nin üzerindeki Guanidyum tuzları • 100 μM'nin üzerinde HOCl
<u>Klinik Performans</u>	<u>Pozitif Yüzde Uyum:</u>	%99,44
	<u>Negatif Yüzde Uyum:</u>	%99,98
<u>Teknik Özellikler</u>	<u>Toplam amplifikasyon süresi:</u>	<3 saat
	<u>Amplikon</u>	<u>Rutin protokol:</u> >37 ng/μl
	<u>konsantrasyonu</u>	<u>Tek protokol:</u> >37 ng/μl

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREBİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

5.4. Eşdeğer Cihazlar ve/veya Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Performans Verilerinin Özeti

Geçerli değil.

5.5. Devam Eden veya Planlanan Pazarlama Sonrası Performans Takibi

Cihazın **Pazarlama Sonrası Gözetim Planına** göre, NanoTYPE CE'nin güvenliği ve performansı hakkında doğrudan bilgileri değerlendirmek amacıyla aşağıdaki **Pazarlama Sonrası Performans Takip Çalışmaları** planlanmaktadır:

- ONT akış hücrelerinin başarısızlık oranı üzerine PMPF Çalışması.
 - IMGT veritabanı güncellemesinden sonra cihaz performansı üzerine PMPF Çalışması.
 - Ticari olarak temin edilebilen farklı DNA izolasyon kitlerinin performansının değerlendirilmesini amaçlayan PMPF Çalışması
 - MinKNOW yazılım güncellemelerini hedefleyen PMPF çalışması.
 - Yeni cihaz modellerinin stabilite değerlendirmesini amaçlayan PMPF Çalışması.

6. Kullanıcılar için Önerilen Profil ve Eğitim

Profil Geçerli Değildir.

NanoTYPE CE eğitim sunumu olarak NanoTYPE cihaz grubuna ait modellerin gerekli eğitimi ile bağlantılı olarak önceden tanımlanmış eğitim materyali ile eğitim imkânı mevcuttur.

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.

NB'ye Göre Revizyon Geçmişi

SSP			NB tarafından doğrulandı	
Revizyon No.	Yayın Tarihi	Değişiklik	Evet / doğrulama dili	Hayır*
01	25.03.2024	İlk Yayın	☒	☐
			İngilizce	
06	23.05.2025	CRF-2025-001 değişiklik talebiyle ilgili değişikliklerle güncellendi	☐	☒

*: yalnızca SSP'nin henüz NB tarafından doğrulanmadığı C sınıfı [IVDR, Madde 48 (7)] için geçerlidir. İşaretli sembol: X, işaretlenmemiş sembol: ☐

OMIXON GİZLİ

BU BELGE GİZLİ VE ÖZEL BİLGİLER İÇEREĞİLİR. YETKİSİZ HERHANGİ BİR İNCELEME, KULLANIM, İFŞA VEYA DAĞITIM YASAKTIR

Kontrolsüz basılan kopyalar güncel olmayabilir. Sadece referans amaçlı kullanın.

Güncel versiyon için belge kontrol sistemine veya kontrol edilen departman kopyasına bakın.