

LinkSēq™ HLA Tip Belirleme Kitleri

REF	Kit Adı	Parça No.	Kit Adı	Parça No.
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQB1 Tip Belirleme Kiti	1054C-ABS	LinkSēq™ HLA-DRDQDP 384 Tip Belirleme Kiti	1862C
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQB1 Tip Belirleme Kiti	1054C-RLC	LinkSēq™ HLA-Tek Locus ACDRDQDP 384 Tip Belirleme Kiti	2301C
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQA1DQB1 384 Tip Belirleme Kiti	1550C	LinkSēq™ HLA-B 384 Tip Belirleme Kiti	2321C
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQB1 384 Tip Belirleme Kiti	1551C	LinkSēq™ HLA-B 384 Tip Belirleme Kiti	2322C
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQB1 384 Tip Belirleme Kiti	1554C	LinkSēq™ HLA-ABDR 384 Tip Belirleme Kiti	3331C
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQDP+ 384 Tip Belirleme Kiti	1575C	LinkSēq™ HLA-ABDR 384 Tip Belirleme Kiti	3332C
	LinkSēq™ HLA-ABCDRDQDP SABR 384 Tip Belirleme Kiti	1580C	LinkSēq™ HLA-B27 Tip Belirleme Kiti	8011C-SL
	LinkSēq™ HLA-ABC 384 Tip Belirleme Kiti	1821C	LinkSēq™ HLA-B27 Tip Belirleme Kiti	8011C-SR
	LinkSēq™ HLA-ABC 384 Tip Belirleme Kiti	1822C	LinkSēq™ HLA-B*57:01 Tip Belirleme Kiti	8020C-SL
	LinkSēq™ HLA-DRDQDP 384 Tip Belirleme Kiti	1861C	LinkSēq™ HLA-B*57:01 Tip Belirleme Kiti	8020C-SR

IVD İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Yalnızca Avrupa Birliği.
Klinik karar vermek için tek dayanak olarak kullanılmamalıdır
Profesyonel Kullanım İçin

KULLANIM AMACI



HLA Sınıf I ve Sınıf II alellerinin DNA tip belirlemesi için.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnsan lökosit antijeni (HLA) kompleksi, histo-uyumluluk ve immünogenetik alanıyla ilişkilidir. HLA genleri, bağışıklık sisteminin temel unsurları olan hücre yüzeyi proteinlerini kodlar. HLA genotiplemesinin üç yaygın yöntemi vardır: (1) Doğrudan DNA sekanslama, bir PCR amplifikasyon adımı ve ardından sekanslama gerektirir; (2) Bir PCR adımı takiben prob hibridizasyonu, saptaması ve analizi gerektiren Sekansa Özgü Oligonükleotid Probu PCR (SSOP); ve (3) Sıraya Özgü Hazırlama PCR (SSP), bir PCR aşaması ve ardından jel elektroforezi ve analizi gerektirir.

LinkSēq HLA tip belirleme ürünü, PCR ile doğrudan DNA saptamasını birleştirerek diğer yöntemlerin gerektirdiği adımların çoğunu ortadan kaldırır. Bu benzersiz yöntem, jel elektroforezi veya problama yöntemlerine gerek kalmadan HLA Sınıf I ve Sınıf II alellerinin düşük seviyede çözünürlüğünü sağlamak için floresan DNA bağlayıcı boyayla (SYBR® Green) birleştirilmiş bir SSP formu kullanır ve zamandan ve emekten tasarruf sağlar. SureTyper™ analiz yazılımı, tüm yazım sürecini otomatikleştirmek için kullanılır ve tam raporlama, denetim ve güvenlik özelliklerini içerir.



PRENSİP(LER)

PCR-SSP metodolojisi, uygun bir rekombinant DNA polimeraz kullanıldığında, eşleşen oligonükleotid primerlerinin, bir hedef diziyi, eşleşmeyen oligonükleotid primerlerinden daha verimli bir şekilde büyüteceği ilkesine dayanmaktadır. Primer çiftleri, yalnızca tek bir alel veya alel grubunu saptamak için tasarlanmıştır. Kesin olarak kontrol edilen PCR koşulları altında, eşleşen primer çiftleri, hedef dizilerin amplifikasyonuna (yani, bir pozitif sonuç) neden olurken, eşleşmeyen primer çiftleri amplifikasyona (yani, negatif bir sonuç) neden olmaz. LinkSēq tip belirleme kitlerinde, amplifikasyon ürünlerinin varlığını veya yokluğunu tanımlamak için floresan, çift sarmallı bir DNA bağlayıcı boya (SYBR® Green) kullanılır. Bu ürünleri tespit etmek için gerçek zamanlı bir PCR cihazı kullanılır. Ham floresan, ilk türev (-dF) ve sıcaklık verileri gerçek zamanlı cihazdan dışa aktarılır. SureTyper yazılımı daha sonra her reaksiyon kuyusu için bir erime eğrisi oluşturmak üzere sıcaklığa karşı -dF'yi çizer. Her kuyudan eriyik eğrileri incelenir ve pozitif ve negatif pikler belirlenir. SureTyper daha sonra pozitif ve negatif reaksiyon modellerini karşılaştırarak ve uygun raporlama özellikleri sağlayarak tip belirlemeyi otomatikleştirir.

LinkSēq, benzersiz bir kimya ve analiz yöntemi ile birlikte diziye özgü primer amplifikasyonunu (SSP) kullanır. Primer setleri, IMGT/HLA Veri Tabanı tarafından tanımlanan alelleri yükseltir. Test 3 temel adımda gerçekleştirilir. İlk olarak, LinkSēq Tamponu bir insan genomik DNA örneği ve DNA polimeraz ile birleştirilir ve LinkSēq tepsisine dağıtılır. İkinci olarak, tepsi termal döngüye girer ve DNA'yı diziye özel primerlerle büyütür. Üçüncüsü, ayırma verileri (erime eğrisi) gerçek zamanlı bir PCR cihazında toplanır ve genotipin yorumlanması ve raporlanması için SureTyper yazılımına aktarılır.

REAKTİFLER

A. Kimlik

LinkSēq HLA Kitleri, insan genomik DNA'sındaki HLA alellerinin tanımlanması için bir PCR Tepsisinde kurutulmuş sekansa özgü primerler sağlar. Genomik DNA, bir örnek karışımı oluşturmak için LinkSēq Tampon ve DNA Polimeraz karışımına eklenir. Örnek karışımı daha sonra PCR Tepsisine eklenir ve amplifiye edilir. Son olarak, ayırma verileri (eriyik eğrisi) gerçek zamanlı bir PCR cihazında toplanır ve genotipin yorumlanması ve raporlanması için SureTyper yazılımına aktarılır. Kit bileşenleri şunlardan oluşur:

- **Kurutulmuş reaktifler içeren PCR Tepsileri (PCR Şeritleri)**
- **Genomik DNA'nın amplifikasyonu için LS Tamponu**
- **Genomik DNA'nın amplifikasyonu için DNA Polimeraz**

Kurutulmuş reaktifler, HLA alelleri için bir dizi diziye özgü primer ve bir dahili kontrol primerinden oluşur. Her PCR tepsi kontaminasyonu algılamak için en az bir Şablonsuz Kontrol (NTC) kuyusu içerir. Ek olarak, her PCR Tepsisi, numune kalitesi sorunlarını gidermeye yardımcı olmak için en az bir DNA Kalite Kontrolü (DQC) içerir.

Not: Bazı şerit kitleri DNA Kalite Kontrol kuyusu içermez.

B. Uyarı veya Dikkat



1. IVD: Yalnızca Avrupa Birliği
2. LinkSēq tepsileri ve şeritleri yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
3. **Uyarı:** LS Buffer bileşenleri solunması, yutulması veya cilt tarafından emilmesi halinde zararlı olabilir. Cilde, gözlere ve giysilere temasından kaçının. Tüm ürün bileşenlerinin işlenmesi sırasında her zaman güvenli laboratuvar uygulamaları ve kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Ayrıntılı bilgi için *LinkSēq Madde Güvenlik Veri Formuna* başvurun.
4. **Uyarı:** Bu ürüne dahil olmayan hastalardan ekstrakte edilen DNA örnekleri, potansiyel olarak tehlikeli olarak değerlendirilmelidir. Hastalardan çıkarılan DNA numunelerinin işlenmesi sırasında her zaman güvenli laboratuvar uygulamaları ve kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
5. **Dikkat:** LS Tamponu kullanılmadığında karanlıkta saklanmalıdır.
6. Detaylı bilgi için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.



C. Reaktifleri Kullanıma Hazırlama

1. Prosedür bölümüne bakın.



D. Saklama Talimatları

Bileşen Adı	Çalışma Sıcaklığı	Saklama Sıcaklığı
PCR Tepsileri/Stripleri	Oda Sıcaklığı	-35 ila -15 °C
LS Tamponu	Oda Sıcaklığı	-35 ila -15 °C
DNA Polimeraz	Oda Sıcaklığı	-35 ila -15 °C
PCR Optik Tepsi Mühürleri/Strip Kapakları	Oda Sıcaklığı	Oda Sıcaklığı

E. İnstabilite Endikasyonları

- Kiti teslim aldıktan sonra, contalardaki delikler veya sızıntı yapan şişeler gibi bileşenlerde fiziksel hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı veya sızdıran bileşenleri kullanmayın.

CİHAZ GEREKLİLİKLERİ

A. LinkSēq HLA Kitlerini çalıştırmak için aşağıdaki cihaz kurulumlarından biri gereklidir:

- **Aşağıdaki özelliklere sahip Gerçek Zamanlı PCR Enstrümanı:**
 - 96 kuyulu veya 384 kuyulu blok biçimi
 - Gerçek zamanlı PCR cihazı reaksiyon hacmini kuyu başına 10 µl olarak ayarlama yeteneği
 - 65°C ve 95°C arasında veri çıkışı yapabilme, yaklaşık her 0.3°C'de bir veri toplama ile
 - SYBR Green'i tespit edebilir
 - Aşağıdaki Gerçek Zamanlı PCR Enstrüman Profilini çalıştırabilir:

Gerçek Zamanlı PCR Enstrüman Profili (Amplifikasyon ve Ayrılma):

Adım 1	2 dakika için 95°C
Adım 2	36 döngü: 15 saniye için 95°C 60 saniye için 64°C
Adım 3	Ayrılma profili ekleyin: --15 saniye için 95°C'de başlayın --30 saniye için 65°C'ye düşürün ¹ --65°C ve 95°C arasında veri toplayın --15 saniye için 95°C (son) --İsteğe bağlı: 15 saniye için 60°C ¹

¹Reaksiyon hacmini kuyu başına 10 µl olarak ayarladığınızdan emin olun

- Ayrılma verilerini metin veya.csv biçiminde dışa aktarabilir.

İlk çalıştırmadan sonra, gerçek zamanlı PCR cihazından toplanan verilerin doğru sıcaklık aralığında olduğunu doğrulayın: veriler en geç 65°C'de başlamalı ve 95°C'den önce bitmemeli. Bazı cihazlardaki yazılım ayarları, gerçek toplama sıcaklıklarını yansıtmaz (yani bazı veriler kesilebilir). Gerekirse, tüm aralığın toplandığından emin olmak için sıcaklık toplama ayarlarını ayarlayın.

- **Aşağıdaki özelliklere sahip bir Termal Döngüleyici ve ayrıca aşağıdaki teknik özelliklere sahip bir Gerçek Zamanlı PCR Aleti Cihaz Gereklilikleri:**

Not: Daha yüksek bir çıktı bir termal döngüleyicide amplifikasyon ve gerçek zamanlı bir PCR cihazında ayırışma yoluyla elde edilebilir.

Not: Tepsiler ve şeritler hem termal döngüleyici hem de gerçek zamanlı PCR cihazı ile uyumlu olmalıdır.

Desteklenen tepsi türlerini belirlemek için cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.

Termal Döngüleyici özellikleri:

- 96 kuyulu veya 384 kuyulu blok biçimi
- Termal döngüleyici reaksiyon hacmini kuyu başına 10 µl'ye ayarlayabilme
- Isıtmalı kapak
- Aşağıdaki Termal Döngüleyici Enstrümanını çalıştırma yeteneği:

Termal Döngüleyici Enstrüman Profili (Yalnızca Amplifikasyon):

Adım 1	2 dakika için 95°C
Adım 2	36 döngü: 15 saniye için 95°C 60 saniye için 64°C
Bekletin	4°C

*Hacmi kuyu başına 10 µl olarak ayarladığınızdan emin olun

Gerçek Zamanlı PCR Enstrüman Profili (Sadece Ayırışma):

Adım 1	--15 saniye için 95°C'de başlayın --30 saniye için 65°C'ye düşürün ¹ --65°C ve 95°C arasında veri toplayın --15 saniye için 95°C (son) --İsteğe bağlı: 15 saniye için 60°C ¹
¹ Reaksiyon hacmini kuyu başına 10 µl olarak ayarladığınızdan emin olun	

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

- Bir tam tip belirleme için genomik DNA miktarı ürüne göre değişir. Genomik DNA örneğini TE tamponunda (10 mM Tris, 0,1 mM EDTA moleküler biyoloji sınıfı) veya moleküler biyoloji sınıfı suda saklayın.
- Genomik DNA izolasyonu için kan örnekleri EDTA veya ACD antikoagüle tüplerde toplanmalıdır.
- Heparinize kan numuneleri kullanmayın. Heparin, DNA amplifikasyonunu inhibe edebilir.
- İyi kalitede genomik DNA, optimal bir sonuca ulaşmak için çok önemlidir.
- İyi kalitede genomik DNA, UV spektrofotometresi ile ölçüldüğünde 1,7 ile 1,9 arasında bir OD260/280'e sahiptir.
- Saflaştırılmış DNA'yı dondurulmuş veya saflaştırma kiti üreticisinin kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde saklayın.

PROSEDÜR**A. Sağlanan Malzemeler- Her bileşenin miktarı ürüne göre değişir—LinkSēq Kısa Protokolüne özel uygun kite bakın.**

1. Kurutulmuş reaktifler içeren PCR Tepsileri (96 kuyulu, 384 kuyulu veya şeritler)
2. LS Tampon Flakonları
3. DNA Polimeraz Flakonları
4. PCR Optik Tepsi Contaları veya PCR Optik Şerit Kapakları

B. Gerekli olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler

1. Moleküler Biyoloji Sınıfı Su
2. Pipetler ve Uyumlu Uçlar: 1-10 µl; 10-200 µl; 100-1000 µl
3. Vorteks Mikser
4. Mikrosantrifüj
5. DNaz, RNaz ve Proteinaz içermeyen mikrosantrifüj ve/veya PCR tüpleri
6. Cihaz Gereklilikleri için ayrıntılandırılan özellikleri karşılayan Gerçek Zamanlı PCR Enstrümanı
7. Tepsileri ve şeritleri 500-2.000 xg'de 30-60 saniye boyunca döndürme kapasitesine sahip santrifüj
8. Yapışkanlı Conta Aplikatörü, örneğin P/N AC-030
9. Termal döngüleyici için Sıkıştırma Pedi (cihaz üreticisinin kullanım talimatlarında belirtildiği gibi)
10. **Önerilen:**
 - a. Daha yüksek verim için, ısıtılabilir kapaklı uyumlu bir termal döngüleyici(ler) için; Cihaz Gereklilikleri içinde ayrıntılı teknik özelliklere bakın
 - b. Örneğin 0,2 mL uçlu tekrar pipeti gibi 10 µL pipetleme kapasiteli dağıtıcı. 384 kuyucukla kullanım durumunda 12 kanallı bir elektronik pipet önerilir.

PROSEDÜR**A. Kullanım Talimatı**

1. *LinkSēq Kısa Protokolü* Talimatlar ürüne göre farklılık gösteren küçük farklılıklara sahiptir.
2. *Detaylı talimatlar için LinkSēq Kısa Protokolüne özel uygun kite bakın.*
3. **Not:** Tepsi 4°C'de ayrışmadan önce 24 saate kadar saklanabilir.

SONUÇLAR**A. Veri Analizi**

1. Amplifikasyon ürünlerinin varlığını veya yokluğunu tanımlamak için floresan, bir floresan boya, SYBR® Green kullanılır. SYBR Green, amplifiye, çift sarmallı DNA'ya bağlandığında floresan verir. Amplifiye edilmiş DNA'nın ısıtılması üzerine, denatürasyon SYBR'nin çözülmesine neden olur ve bu da azalmış floresan ile sonuçlanır.
2. DNA amplifikasyonundan sonra numuneler gerçek zamanlı bir PCR cihazında analiz edilir. Cihaz, bir sıcaklık aralığı için birinci türev (-dF) floresan seviyeleri olarak temsil edilen ayrışma verilerini oluşturmak için bir sıcaklık aralığında ölçülen floresandaki değişiklikleri gözlemler.
3. Bir yazılım uygulaması olan SureTyper, LinkSēq kitleri için gerçek zamanlı PCR cihazı tarafından üretilen bu ayrışma verilerini işlemek için kullanılır. SureTyper, bir eriyik eğrisi oluşturmak için her reaksiyon kuyusu için ayrışma verilerini analiz eder. Bu eriyik eğrisi, bilinen negatif ve pozitif reaksiyonların beklenen değerlerine dayanan önceden tanımlanmış sıcaklık aralıkları içinde incelenir. Bu eğri analizi yöntemi, her kuyu için pozitif veya negatif bir çağrı atamak için kullanılır.
4. Her kuyu, pozitif bir reaksiyonun sonuçlanacağı spesifik alelleri tanımlamak için tasarlanmış bir test içerir. Bir kuyu reaksiyonu pozitifse, bu, numunenin belirtilen bir veya daha fazla allel içerdiğini gösterir. Bir kuyu reaksiyonu negatifse, bu, numunenin belirtilen alellerin hiçbirini içermediğini gösterir.

5. SureTyper, numunenin genotipini belirlemek için pozitif ve negatif kuyu çağrılarını (reaksiyon modeli) analiz eder. SureTyper daha sonra IMGT veri tabanına ve yayınlanmış serolojik eşdeğer kaynaklara dayalı bir fenotip ataması türetmek için genotipi inceler.

İŞLEM SINIRLAMALARI

- Klinik laboratuvarla, laboratuvarların klinik kararları birden fazla kaynağa dayanarak almasını zorunlu kılan ASHI, CLIA ve EFI kılavuz ilkelerine tabidir. Solid organ nakilleri donör uygunluğunun belirlenmesi için birden fazla kaynaktan elde edilen doğrulayıcı testler gerektirir. Bir nakil kararı yalnızca söz konusu test sonuçlarının pozitif veya negatif olmasına dayanılarak verilmemelidir.
- Testin optimum performansı, iyi kalitede DNA ve doğru örnek kurulumu gerektirir. (Ayrıntılı bilgi için [Örnek Toplama ve Hazırlama](#) ve [Prosedür](#) bölümüne bakın)
- Tüm aletler, üreticinin talimatlarına göre kalibre edilmelidir.
- LinkSēq kitleri, sağlanan reaktiflerle kullanım için doğrulanmıştır. [Prosedürde](#) açıklandığı üzere Moleküler Biyoloji Sınıfı Su ve örnek genomik DNA dışında diğer reaktifleri dahil etmeyin.
- LinkSēq kitleri, düşük çözünürlüklü HLA tip belirleme ürünleridir. Nadir alellerin çok sayıda olması nedeniyle, tüm alel kombinasyonları çözülemez.
- HLA alel tanımlarının karmaşıklığı nedeniyle, sertifikalı bir HLA teknisyeni veya uzmanı verileri gözden geçirmeli ve yorumlamalı ve HLA tipini belirlemelidir. Bu test klinik bir karar vermenin tek temeli olarak kullanılmamalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

Kalite Kontrolleri

LinkSēq sistemi içinde üç tür kalite kontrol parametresi vardır.

1. Dahili Kontrol. Her test kuyucuğunda bir dahili kontrol primer çifti vardır. Bu primer seti, tek bir kopya temizlik geni içinde korunan bir bölgeyi güçlendirir. HLA'ya özgü hedef pikin yokluğunda, kontrol pikinin varlığı, numune karışımının her bir oyuğa eklendiğini gösterir.
2. Şablon Kontrolü Yok (NTC). NTC reaksiyon kuyusu, DNA örneği hariç tüm reaktifleri içerir. Bu kuyucukta bir tepe tespit edilirse, bu DNA kontaminasyonunu ve dolayısıyla riskli sonuçları akla getirebilir.
3. DNA Kalite Kontrolü (DQC). DQC testi, tek bir kopya temizlik geninin uzun bir amplikonunu amplifiye eder. Bu kuyuda bir kontrol pikinin olmaması, olası DNA örneği kalitesi sorunlarını gösterir. DQC, örnek sorunları giderirken referans olarak kullanılır.

Not: LinkSēq kimyası oldukça sağlamdır ve başarısız bir DQC kontrolü ile bile geçerli test çağrıları üretebilir. Bununla birlikte, belirsiz bir tip belirleme sonucu, başarısız reaksiyonlar veya homozigot bir sonuç olması durumunda, başarısız bir DQC kontrolü, düşük kaliteli DNA'yı gösterebilir ve test, yeni bir örnek ile tekrarlanmalıdır.

SPESİFİK PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

- A. LinkSēq HLA Tip Belirleme kitleri ile ters SSO tip belirleme metodolojisi karşılaştırması, referans örnekler ve klinik örneklerin bir kombinasyonu kullanılarak gerçekleştirildi. 80 numunenin sonuçları, iki metodoloji arasında% 99,4'lük bir uyum gösterdi.
- B. Aşağıdaki maddeler, listelenen konsantrasyonlarda veya altındaki LinkSēq tip belirleme kitleri ile etkileşime neden olmaz: Etanol (86,8mmol / L), EDTA (5mM), ACD (7,2x), Bilirubin (342µmol / L) ve Hemogloblin (2 g / L).

Tablo 1. Performans Özeti

Lokuslar		Yeniden üretilebilirlik	Duyarlılık	Tekrarlanabilirlik	Doğruluk
A, Bw, DQA, DQB, DPA	örnek sayısı	86/88	93/93	5/5	46/46
	Uyum %	97,73	100	100	100
B, C	örnek sayısı	85/88	93/93	5/5	46/46
	Uyum %	96,59	100	100	100
DRB1, DRB345, DPB	örnek sayısı	84/88	93/93	5/5	46/46
	Uyum %	95,45	100	100	100

KAYNAKÇA

Aşağıdaki referanslar, HLA genlerinin DNA tip belirlemesinin temel olarak anlaşılması için sağlanmıştır ve metnin belirli kısımlarına atıfta bulunmaz.

- J Robinson, J A Halliwell, J H Hayhurst, P Flicek, P Parham, S G E Marsh. The IPD and IMGT/HLA database: allele variant databases. Nucleic Acids Research (2015) 43:D423-431.
- S G E Marsh, E D Albert, W F Bodmer, R E Bontrop, B Dupont, H A Erlich, M Fernández-Viña, D E Geraghty, R Holdsworth, C K Hurley, M Lau, K W Lee, B Mach, M Maiers, W R Mayr, C R Müller, P Parham, E W Petersdorf, T Sasazuki, J L Strominger, A Svejgaard, P I Terasaki, J M Tiercy, J Trowsdale. Nomenclature for factors of the HLA system, 2010. Tissue Antigens. 2010 April; 75(4): 291–455.
- Newton, et al. 1997. Method of detecting nucleotide sequences. ABD Patenti 5.595.890, Başvuru: 17 Şubat 1995 ve yayım: 21 Ocak 1997.
- C K Hurley. DNA Methods for HLA Typing a Workbook for Beginners. Georgetown University, Versiyon 8 (2015). Erişim tarihi: 20 Aralık 2015, adres: https://www.ashi-u.com/admin/text/177_text.pdf

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Teknik sorular veya müşteri desteği için lütfen bizimle iletişime geçin:

One Lambda Teknik Desteği

Kuzey Amerika: + 1 747-494-1000 Seçenek #2 (PST)

Kuzey Amerika Ücretsiz: +1 800-822-8824 Seçenek #2 (PST)

Uluslararası: +49 3302883-426 (CET)

Uluslararası Ücretsiz: 00800 6200 0000 (CET)

Web: www.onelambda.com **E-posta:** 1lambda-TechSupport@thermofisher.com

TİCARİ MARKALAR

LinkSq HLA tip belirleme kitleri Yalnızca Avrupa Birliğinde İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım içindir. SYBR®, LinkSēq™ ve SureTyper™, Thermo Fisher Scientific veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır. LinkSēq ürünleri, Avrupa Patenti ve 2603605 Kanada Patenti kapsamındadır. " LinkSēq ürünleri yeniden satılamaz, dağıtılamaz veya yeniden paketlenemez.

© 2010-2020, Thermo Fisher Scientific. Tüm hakları saklıdır.

SORUMLULUK RETLERİ

Bu belgedeki bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Thermo Fisher Scientific ve bağlı kuruluşları bu belgede ortaya çıkabilecek herhangi bir hata için sorumluluk kabul etmez.

AVRUPA YETKİLİ TEMSİLCİSİ






MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Almanya













CİDDİ OLAY BİLDİRİMLERİ

Kullanıcının bu in vitro tıbbi cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen herhangi bir ciddi olay gözlemlemesi durumunda, kullanıcı ciddi olayı üreticiye, tüm yerel düzenleyici kurumlara ve kullanıcının bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili makama bildirecektir.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI

(Referans EN ISO 15223-1: tıbbi CİHAZLAR – TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİNDE, ETİKETLEMEDE VE SUNULACAK BİLGİDE KULLANILACAK semboller.)

Sembol	Açıklama
 ISO 7000 Tescil No. 1641	Kullanım talimatlarına başvurun. Bir eIFU göstergesi bir üreticinin website URL'si veya kullanım talimatlarının elektronik formatta mevcut olduğuna dair başka uygun bir gösterge olabilir.
 ISO 7000 Tescil No. 2493	Katalog numarası
 ISO 7000 Tescil No. 0434A	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
 ISO 7000 Tescil No. 0434A	Dikkat
 ISO 7000 Tescil No. 0659	Biyolojik riskler

Sembol	Açıklama
 ISO 7000 Tescil No. 0632	Sıcaklık sınırlaması
 ISO 7000 Tescil No. 0633	Üst Sıcaklık Limiti
 ISO 7000 Tescil No. 0634	Alt Sıcaklık Limiti
 ISO 7000 Tescil No. 2492	Parti Kodu
 ISO 7000 Tescil No. 2496	Pozitif kontrol
 ISO 7000 Tescil No. 2495	Negatif kontrol
 ISO 7000 Tescil No. 0518	<n> test için yeterli miktarı içerir
 ISO 7000 Tescil No. 3082	Üretici
 ISO 7000 Tescil No. 2497	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
 ISO 7000 Tescil No. 2497	Üretim Tarihi
 ISO 7000 Tescil No. 2607	Son Kullanma Tarihi
 ISO 7000 Tescil 3083	Yalnızca IVD performans değerlendirmesi için

Etiket üzerindeki parti alanı, üretim faaliyetinin izlenebilirliği içindir.

Güvenlik ve Performans Özeti için TDX Müşteri Hizmetleri ile görüşün

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon	Tarih	Revizyon Açıklaması
03	Güncel	Belge içerikleri One Lambda'nın şablonuna aktarıldı. Yasal üretici, ürün adları ve iletişim bilgileri güncellendi. Performans Özellikleri bölümüne eklendi: müdahale eden madde bilgileri ve Tablo 2 Performans Özeti. Sayfa 1'deki IVD sembolünden kısıtlama kullanım ifadesi kaldırıldı.

04	Geçerli	Mevcut şablona taşıma yapıldı.
----	---------	--------------------------------

CE 0197