

Datum: 17. pros. 2025.

Hitna sigurnosna obavijest **Olerup QTYPE 11**

Na znanje*: Korisnici proizvoda Olerup QTYPE 11

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime i prezime, adresa e-pošte, telefon, adresa itd.)*
CareDx AB regulatory-se@caredx.com Franzégatan 5 112 51, Stockholm Švedska

1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi*	
1	1. Vrsta/vrste proizvoda*
	Olerup QTYPE 11
1	2. Trgovački naziv(i)
	Olerup QTYPE 11
1	3. Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI)
	N/P
1	4. Primarna klinička svrha proizvoda*
	Kompleti Olerup QTYPE 11 za tipizaciju humanog leukocitnog antigena (engl. human leukocyte antigen, HLA) kvalitativni su in vitro dijagnostički testovi za tipizaciju DNK-a alela iz HLA razreda I i II. Upotrebljava se kao pomagalo u određivanju alela HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 i/ili DPB1 s niskom do umjerenom rezolucijom u uzorcima ljudskog genetskog DNK ekstrahiranim iz antikoagulirane krvi, kao pomoć u uparivanju donora transfuzije i transplantacije i primatelja. Proizvod je namijenjen za uporabu s odobrenim instrumentom za PCR u stvarnom vremenu. Komplet Olerup QTYPE 11 indiciran je za to da ga upotrebljavaju kliničari i laboratorijski tehničari obučeni za tehnike molekularne biologije koji rade u laboratorijima za histokompatibilnost i imunogenetiku. Kompleti Olerup QTYPE 11 namijenjeni su samo profesionalnoj uporabi i ne smiju se upotrijebiti kao jedina osnova za donošenje kliničkih odluka.
1	5. Model proizvoda / kataloški broj / broj(evi) dijela*
	201.701-10 201.701-03
1	6. Verzija softvera
	N/P
1	7. Raspon serijskih brojeva ili brojeva serije na koje se obavijest odnosi
	E073, E074, E075, E076, E077, E078, E079, E080, E081
1	8. Povezani proizvodi
	N/P

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)*	
2	1. Opis problema s proizvodom*
	Kupac je izvijestio da je imao uzorak koji je dao nepodudarne rezultate između proizvoda Olerup QTYPE 11 i NGS/LinkSeq. NGS rezultati za uzorak glasili su DPB1*02:01,165:01, dok su za Olerup QTYPE 11 glasili DPB1*02:01,16:01. Mješavina na poziciji L23 (kanal O560) na pločici Olerup QTYPE 11 identificirana je kao lažno pozitivna. Interno testiranje istog uzorka na sličnom instrumentu potvrdilo je inicijalne rezultate. Relativni Cq amplifikacije bio je u oba ciklusa odmah ispod gornje granične vrijednosti raspona određenog u datoteci kompleta za tipizaciju, što

	ukazuje na blago zakašnjestu reakciju. Relativne vrijednosti konačne fluorescencije (rFF), iako iznad praga, bile su značajno niže od vrijednosti uočenih u testovima s istinski pozitivnim uzorcima, no ukupni rezultat skupine bio je pozitivan na temelju trenutnih postavki datoteke.
2	2. Opasnost koja je uzrok sigurnosne korektivne radnje*
	Olerup QTYPE 11 može tipizirati DPB1*165:01 kao DPB1*16:01.
2	3. Vjerojatnost nastanka problema
	Može doći do problema s DPB1*165:01 uzorcima.
2	4. Predviđeni rizik za bolesnika/korisnike
	Ako dođe do odstupanja, očekuje se da će se ono lako otkriti jer se Olerup QTYPE 11 (prema svojoj namjeni) ne smije upotrebljavati kao jedina osnova za donošenje kliničkih odluka.
2	5. Dodatne informacije za lakši opis problema
	N/P
2	6. Pozadinske informacije o problemu
	Motiv alela ima proksimalno nepodudaranje s prednjom početnicom. Reaktivnost motiva postavljena je na negativnu jer se pretpostavljalo da bi nepodudaranje negativno utjecalo na amplifikaciju, no to se nije moglo potvrditi u vrijeme razvoja mješavine jer nije bilo uzorka s rijetkim alelom DPB1*165:01 dostupnim za testiranje.
2	7. Ostale informacije relevantne za sigurnosnu korektivnu radnju
	Na popisu povezanih alela kanala O560 skupine L23, reaktivnost DPB1*165:01 promijenjena je iz negativne („-“) u upitnu („?“) u datoteci kompleta za tipizaciju 20251215 za sve serije koje sadržavaju isti dizajn mješavine kako bi se smanjio rizik da se amplifikacija interpretira kao lažno pozitivna. Promjena utječe samo na reaktivnost alela DPB1*165:01 i nema drugog utjecaja na alele povezane s kanalom O560 skupine L23. Promjena ima minimalan učinak na namjeravanu rezoluciju proizvoda (niska do srednje) i ne očekuje se da će rezultirati zajedničkim nejasnoćama.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*		
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik*	
	☐ Identifikacija proizvoda ☐ Stavljanje proizvoda u karantenu ☐ Vraćanje proizvoda ☐ Uništavanje proizvoda ☐ Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta ☐ Praćenje preporuka za postupanje s bolesnikom ☐ Obraćanje pozornosti na izmjenu / ažuriranje uputa za upotrebu ☒ Ostalo ☐ Nema	
	Preuzmite ažuriranu datoteku kompleta za tipizaciju, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, s web-mjesta CareDx.	
3.	2. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	30. sij. 2026.
3.	3. Posebna razmatranja za: IVD	
	Je li preporučeno praćenje bolesnika ili pregled prethodnih rezultata bolesnika? Ne	
3.	4. Je li odgovor korisnika potreban? * (Ako jest, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	Da 30. sij. 2026.

3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač	
	☐ Uklanjanje proizvoda ☐ Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta ☐ Nadogradnja softvera ☐ Izmjena uputa za upotrebu ili označavanja ☒ Ostalo ☐ Nema	
	CareDx će pružiti ažuriranu datoteku kompleta za tipizaciju, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, na web-mjestu CareDx.	
3	6. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	19. pros. 2025.
3.	7. Je li korisnika/laika potrebno obavijestiti o sigurnosnoj obavijesti?	Ne
3	8. Ako je potrebno, je li proizvođač u dopisu / na listu s informacijama za bolesnika/laika ili neprofesionalnog korisnika naveo dodatne informacije koje su prikladne za bolesnika/laika?	
	Ne Odaberite stavku.	

	4. Opće informacije*	
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti*	Nova
4.	2. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest potrebno je navesti referentni broj i datum prethodne sigurnosne obavijesti	N/P
4.	3. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest ključne nove informacije su:	
	N/P	
4.	4. Dodatni savjeti ili informacije koje se već očekuju u naknadnoj sigurnosnoj obavijesti? *	Ne
4	5. Ako se očekuje naknadna sigurnosna obavijest, na što bi se daljnji savjet trebao odnositi:	
	N/P	
4	6. Predviđeni vremenski rokovi za naknadnu sigurnosnu obavijest	N/P
4.	7. Informacije o proizvođaču (Za podatke za kontakt pogledajte 1. stranicu ove sigurnosne obavijesti)	
	a. Naziv društva	CareDx AB
	b. Adresa	Franzéngatan 5, 112 51, Stockholm
	c. Adresa web-mjesta	www.caredx.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovoj obavijesti koja se slala korisnicima. *	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	N/P
4.	10. Ime i prezime / potpis	Anna Bereza-Jarocinska Viši stručnjak za regulatorna pitanja

		
--	--	--

	Slanje ove sigurnosne obavijesti
	Ova se obavijest mora proslijediti svima koji moraju biti upućeni u nju unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su proizvodi na koje se obavijest potencijalno odnosi poslani. (Prema potrebi) Pošaljite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (Prema potrebi) Imajte ovu obavijest i radnju koja proizlazi iz nje na umu tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. Prijavite sve štetne događaje povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, jer se time daju važne povratne informacije.*

Napomena: Polja označena simbolom * smatraju se potrebnima za sve sigurnosne obavijesti.. Druga su izborna.