

Datum: 17. 12. 2025

**Nujno obvestilo o varnosti na terenu**  
**Olerup QTYPE 11**

Za\*: uporabnike izdelka Olerup QTYPE 11

Kontaktne podatki lokalnega predstavnika (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)* CareDx AB <a href="mailto:regulatory-se@ caredx.com">regulatory-se@caredx.com</a> Franzégatan 5 112 51, Stockholm Švedska
---

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1	1. Vrste pripomočkov* Olerup QTYPE 11
1	2. Komercialna imena Olerup QTYPE 11
1	3. Unikatni identifikatorji pripomočkov (UDI-DI) Ni na voljo
1	4. Primarni klinični namen pripomočkov* Kompleti za tipiziranje Olerup QTYPE 11 HLA so kvalitativni in vitro diagnostični testi za tipiziranje DNK alelov HLA razreda I in razreda II. Uporabljajo se kot pripomoček pri določanju alelov HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 in/ali DPB1 z nizko do srednje ločljivostjo v vzorcih človeške genomske DNK, pridobljene iz antikoagulirane krvi, za pomoč pri transfuziji ter ugotavljanju ujemanja darovalca in prejemnika pri presaditvah. Izdelek je namenjen uporabi z validiranim instrumentom PCR v realnem času. Komplet Olerup QTYPE 11 je indiciran za uporabo s strani kliničnih zdravnikov in laboratorijskih tehnikov, usposobljenih za tehnike molekularne biologije, ki delajo v laboratorijih za histokompatibilnost in imunogenetiko. Kompleti Olerup QTYPE 11 so namenjeni izključno profesionalni uporabi in se ne smejo uporabljati kot izključno orodje za sprejemanje kliničnih odločitev.
1	5. Številka modela/kataloška številka/številka dela* 201.701-10 201.701-03
1	6. Različica programske opreme Ni na voljo
1	7. Obseg prizadetih serijskih števil ali števil serije E073, E074, E075, E076, E077, E078, E079, E080, E081
1	8. Povezani pripomočki Ni na voljo

2 Razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu (FSCA)*	
2	1. Opis težave z izdelkom* Stranka je poročala o neujemanju rezultatov med instrumentoma Olerup QTYPE 11 in NGS/LinkSeq. Rezultati NGS za vzorec so bili DPB1*02:01,165:01, rezultati Olerup QTYPE 11 pa so bili DPB1*02:01,16:01. Mešanica v položaju L23 (kanal O560) na plošči Olerup QTYPE 11 je bila prepoznana kot lažno pozitivna. Lastno testiranje istega vzorca s strani proizvajalca na podobnem instrumentu je potrdilo začetne rezultate. Med obema testoma je bil relativni Cq amplifikacije tik pod zgornjo mejo razpona, ki je bil nastavljen v datoteki kompleta za tipiziranje, kar kaže na nekoliko pozno reakcijo. Vrednosti relativne končne fluorescence (rFF) so bile sicer nad

	mejno vrednostjo, vendar bistveno nižje od tistih, ki so bile opažene pri testih z resnično pozitivnimi vzorci, skupni rezultat na podlagi trenutnih nastavitvev datotek pa je bil vseeno pozitiven.
2	<b>2. Nevarnost, ki je razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu*</b> Olerup QTYPE 11 lahko tipizira DPB1*165:01 kot DPB1*16:01.
2	<b>3. Verjetnost za nastanek težave</b> Težava se lahko pojavi pri vzorcih, ki so DPB1*165:01.
2	<b>4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike</b> Predvidevamo, da bo morebitno neskladje mogoče hitro zaznati, saj se pripomočka Olerup QTYPE 11 (glede na predvideno uporabo) ne sme uporabljati kot edino podlago za sprejemanje kliničnih odločitev.
2	<b>5. Dodatne informacije za opredelitev težave</b> Ni na voljo
2	<b>6. Ozadje težave</b> Motiv alela je v proksimalnem neskladju s sprednjim začetnim oligonukleotidom. Reaktivnost motiva je bila nastavljena na negativno ob predpostavki, da bo neskladje negativno vplivalo na amplifikacijo, vendar tega v času priprave mešanice ni bilo mogoče potrditi, saj ni bil na voljo vzorec z redkim alelom DPB1*165:01, ki bi ga bilo mogoče testirati.
2	<b>7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu</b> Na seznamu povezanih alelov vdolbine L23 v kanalu O560 se je reaktivnost DPB1*165:01 spremenila iz negativne ("-") v vprašljivo ("?") v datoteki kompleta za tipiziranje 20251215 za vse serije, ki vsebujejo enako zasnovano mešanico, kar zmanjša tveganje lažno pozitivne razlage amplifikacije. Sprememba vpliva le na reaktivnost alela DPB1*165:01 in ne vpliva na druge alele, povezane z vdolbino L23 v kanalu O560. Sprememba ima minimalen učinek na predvideno ločljivost izdelka (nizka do srednja) in po pričakovanjih ne bo povzročila običajnih nejasnosti.

<b>3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja*</b>	
3.	<b>1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*</b> <p> <input type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček    <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček    <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček  <input type="checkbox"/> Uničiti pripomoček  <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji  <input type="checkbox"/> Slediti priporočilom za obravnavo pacienta  <input type="checkbox"/> Upoštevati spremembo/dopolnitev navodil za uporabo  <input checked="" type="checkbox"/> Drugo                      <input type="checkbox"/> Ni </p> <p>S spletne strani CareDx prenesite posodobljeno datoteko s kompletom za tipiziranje, Typingkit_QTYPE_20251215.vda.</p>
3.	<b>2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</b> <div style="text-align: right;">30. 1. 2026</div>
3.	<b>3. Posebni vidiki za:</b> IVD <p>Ali je priporočeno spremljanje pacientov ali pregled njihovih predhodnih rezultatov?  Ne</p>
3.	<b>4. Ali je odgovor stranke obvezen?*</b> (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.) <div style="text-align: right;">Da 30. 1. 2026</div>
3.	<b>5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec</b>

	<input type="checkbox"/> Umakniti izdelek <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input type="checkbox"/> Nadgraditi programsko opremo <input type="checkbox"/> Spremeniti navodila za uporabo ali oznako <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Ni	
	CareDx bo posodobljeno datoteko s kompletom za tipiziranje, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, zagotovila na spletni strani CareDx.	
3	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	19. 12. 2025
3.	7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
3	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informacijskem pismu/listu za pacienta/laičnega oziroma neprofesionalnega uporabnika?	
	Ne      Izberite element.	

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta obvestila o varnosti na terenu*	Novo
4.	2. Za posodobljeno obvestilo o varnosti na terenu – referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnosti na terenu	Ni na voljo
4.	3. Za posodobljeno obvestilo o varnosti na terenu so ključne nove informacije naslednje:	
	Ni na voljo	
4.	4. Dodatni nasveti ali informacije, ki so pričakovani v nadaljnjem obvestilu o varnosti na terenu?*	Ne
4	5. Če je pričakovano nadaljnje obvestilo o varnosti na terenu, na kaj naj bi se nanašalo dodatno svetovanje:	
	Ni na voljo	
4	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje obvestilo o varnosti na terenu	Ni na voljo
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne informacije glejte 1. stran tega obvestila o varnosti na terenu.)	
	a. Ime podjetja	CareDx AB
	b. Naslov	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
	c. Naslov spletnega mesta	www.caredx.com
4.	8. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke. *	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Ni na voljo
4.	10. Ime in priimek/podpis	Anna Bereza-Jarocinska Višji strokovnjak za regulativne zadeve

	
--	--

<b>Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu</b>	
	<p>To obvestilo je treba vročiti vsem, ki se morajo z njegovo vsebino seznaniti znotraj vaše organizacije, oziroma kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno prizadete pripomočke. (Kot je primerno.)</p> <p>To obvestilo vročite drugim organizacijam, na katere to dejanje vpliva. (Kot je primerno.)</p> <p>V ustreznem časovnem obdobju ostanite ozaveščeni o tem obvestilu in posledičnem ukrepu, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>O vseh neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in pristojnemu organu v državi, če je primerno, saj boste tako pridobili pomembne povratne informacije.*</p>

Opomba: Polja, označena z \*, morajo biti nujno prisotna v vseh obvestilih o varnosti na terenu. Ostala niso obvezna.