

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Germania T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Urgent Notificare privind siguranța în teren	Pagina 1 din 4
QMS 01.26	FSN	Nr. FSN: SH-260123 Data 23.01.2026

Notificare urgentă privind siguranța pe teren (FSN)

În atenția	
În atenția:	Utilizatorului produsului menționat mai jos

Identificarea dispozitivului afectat	
Produs	HLA-FluoGene ^{NX} Match
UDI-DI	04260152483212
Nr. art.	002 083 005
Nr. lot / Nr. serie	T831124, T830725, T831025
Versiune software	N/A
Scopul prevăzut	HLA-FluoGene® este destinat tipizării genetice moleculare a alelelor HLA de clasa I (A, B, C) și clasa II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) din ADN pentru determinarea histocompatibilității în transplanturile de organe, pe baza testului cu sondă TaqMan®. HLA-FluoGene® se efectuează semi-automat sau manual și oferă rezultate calitative.

Descrierea problemei și cauza detectată/ Motivul pentru acțiunea corectivă de siguranță pe teren (FSCA)													
Descrierea problemei	Dacă alela HLA-A*30:02 este prezentă, amestecul NX-A-38-M2 reacționează fals pozitiv, contrar predicției. Acest amestec este prezent în HLA-FluoGene^{NX} Match pe placa B în poziția C7. Acest lucru duce la următoarele rezultate și la următoarele clasificări eronate în intervalul de 2 cifre (rezoluție scăzută): <table> <tr> <th>Genotip</th><th>Rezultat ^{NX} Match</th></tr> <tr> <td>A*30:02, *30:02</td><td>A*30:02, *36:04</td></tr> <tr> <td>A*30:02, *30:01</td><td>A*30:01, *30 (rar)</td></tr> <tr> <td>A*30:02, *30:04</td><td>A*30:02, *36:04</td></tr> <tr> <td>A*30:02, *11:02</td><td>A*11:02, *30 (rar)</td></tr> <tr> <td>A*30:02, *01:02</td><td>A*30:02, *01:01</td></tr> </table>	Genotip	Rezultat ^{NX} Match	A*30:02, *30:02	A*30:02, *36:04	A*30:02, *30:01	A*30:01, *30 (rar)	A*30:02, *30:04	A*30:02, *36:04	A*30:02, *11:02	A*11:02, *30 (rar)	A*30:02, *01:02	A*30:02, *01:01
Genotip	Rezultat ^{NX} Match												
A*30:02, *30:02	A*30:02, *36:04												
A*30:02, *30:01	A*30:01, *30 (rar)												
A*30:02, *30:04	A*30:02, *36:04												
A*30:02, *11:02	A*11:02, *30 (rar)												
A*30:02, *01:02	A*30:02, *01:01												

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Germania T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Urgent Notificare privind siguranța în teren	Pagina 2 din 4
QMS 01.26	FSN	Nr. FSN: SH-260123 Data 23.01.2026

Probabilitatea de apariție	Alelele enumerate mai jos apar cu o frecvență redusă la persoanele de origine africană. Probabilitatea ca una dintre combinațiile de alele enumerate mai jos să apară este de maximum 1,4%.
Cauza principală	O reacție încrucișată cauzată de o alelă a unui alt locus HLA neclasic asociat cu <i>HLA-A*30:02</i> .
Informații suplimentare pentru a susține caracterizarea problemei	Această problemă apare numai în prezența următoarelor genotipuri (alele comune): <i>A*30:02, *30:01/04</i> <i>A*30:02, *30:02</i> <i>A*30:02, *11:02</i> <i>A*30:02, *01:02</i>
Riscul ca cauză pentru FSCA	În cazul de față, HLA-FluoGene ^{NX} Match, inclusiv alelele WD (CWD 2.0) și alelele intermediare (CIWD 3.0), a afișat rezultatul <i>A*30:02, A*36:04</i> . Secvențierea probei a confirmat alelele <i>A*30:02, *30:02</i> .
Riscul estimat pentru pacient/utilizator/terți	Din cauza rezultatului eronat al tipizării, un transplant planificat ar putea fi amânat.

Măsurile pentru minimizarea riscului

Descrierea măsurii (măsurilor) luate de producător (FSCA)	Crearea de noi fișiere pentru loturile menționate mai sus. Evaluarea alelei <i>A*30:02</i> va fi modificată de la negativă în prezent la discutabilă.								
Descrierea măsurii (măsurilor) care trebuie luată (luate) de utilizator	- Verificarea tuturor rezultatelor tipizării obținute utilizând loturile menționate mai sus. Dacă se afișează <i>A*36:04</i> în combinație cu <i>A*30:02</i>, rezultatul trebuie pus sub semnul întrebării. - Importați fișierul (fișierele) noului kit enumerat (enumerare) mai jos în software-ul FluoGene. Numai fișierele kitului revizuite vor fi disponibile pentru crearea de comenzi noi. Versiunile anterioare vor fi setate automat ca inactive. Analizele care au fost deja procesate utilizând fișierele kitului anterior nu vor fi afectate în software-ul FluoGene. <table border="1" data-bbox="577 1702 1321 1872"> <thead> <tr> <th>Nr. lot</th><th>Fișier kit nou</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T831124</td><td>T831124-3-220126-HLA-NX-Match</td></tr> <tr> <td>T830725</td><td>T830725-2-220126-HLA-NX-Match</td></tr> <tr> <td>T831025</td><td>T831025-1-220126-HLA-NX-Match</td></tr> </tbody> </table> - Evaluarea repetată a probelor afectate cu noul kit (noile kituri).	Nr. lot	Fișier kit nou	T831124	T831124-3-220126-HLA-NX-Match	T830725	T830725-2-220126-HLA-NX-Match	T831025	T831025-1-220126-HLA-NX-Match
Nr. lot	Fișier kit nou								
T831124	T831124-3-220126-HLA-NX-Match								
T830725	T830725-2-220126-HLA-NX-Match								
T831025	T831025-1-220126-HLA-NX-Match								
Recomandări pentru pacient	Există îndoieli cu privire la combinația de rezultate <i>HLA-A*36:04</i> și <i>A*30:02</i> .								

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Germania T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Urgent Notificare privind siguranța în teren	Pagina 3 din 4
QMS 01.26	FSN	Nr. FSN: SH-260123 Data 23.01.2026

Descrierea utilizării în condiții de siguranță a dispozitivului până la implementarea măsurii (măsurilor)	Există îndoieli cu privire la combinația de rezultate HLA-A*36:04 și A*30:02.
Calendarul măsurii (măsurilor)	31.01.2026
Este necesar un răspuns din partea utilizatorului?	Da

Distribuirea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane care trebuie informate în cadrul organizației dvs. sunt la curent cu aceste informații urgente privind siguranța. Dacă ați furnizat produsele unor terți, vă rugăm să transmiteți o copie a acestor informații sau să informați persoana de contact menționată mai jos.

Vă rugăm să păstrați aceste informații cel puțin până la finalizarea măsurii.

Autoritatea responsabilă din țara dumneavoastră a primit o copie a acestei „Notificări urgente privind siguranța în teren”.

Această notificare trebuie distribuită tuturor persoanelor care trebuie informate în cadrul organizațiilor lor și, în continuare, tuturor celor care au primit produsul (produsele) potențial afectat(e).

Contact și semnătură

Sabine Scholz, persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (PRRC)

qm@inno-train.de

Niederhöchstädter Str. 62
D-61476 Kronberg / Germania
Tel: +49-6173-60 79 30
Fax: +49-6173-60 79 50

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Germania T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Urgent Notificare privind siguranța în teren	Pagina 4 din 4
QMS 01.26	FSN	Nr. FSN: SH-260123 Data 23.01.2026

Confirmare de primire

Trebuie completat de utilizator și returnat către **inno-train** în termen de 72 de ore prin e-mail: qm@inno-train.de sau fax: +49 6173 60 79 50.

Prin prezenta confirmăm primirea Notificării de siguranță și înțelegerea acesteia; emisă pentru următoarele produse:

Produs	Lot	
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T831124	☐
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T830725	☐
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T831025	☐

Nume: _____

Semnătură: _____

Titlu: _____

Data: _____

Institut: _____