

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Njemačka T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Hitna sigurnosna obavijest	Stranica 1 od 4
QMS 01.26	FSN	FSN-br.: SH-260123 Datum: 23.01.2026

Hitna sigurnosna obavijest

Na pažnju	
Poštovani:	Korisnik proizvoda navedenog u nastavku

Identifikacija zahvaćenog uređaja	
Proizvod	HLA-FluoGene ^{NX} Match
UDI-DI	04260152483212
Art.br.	002 083 005
Broj serije / Serijski broj	T831124, T830725, T831025
Verzija softvera	N/A
Namjena	HLA-FluoGene® namijenjen je za molekularno-genetsko tipiziranje HLA alela klase I (A, B, C) i klase II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) iz DNK za određivanje histokompatibilnosti pri transplantacijama organa, na temelju TaqMan® probe analize. HLA-FluoGene® se provodi poluautomatski ili ručno i pruža kvalitativne rezultate.

Opis problema i utvrđenog uzroka/ Razlog za korektivnu akciju na terenu (FSCA)													
Opis problema	Ako je alel HLA-A*30:02 prisutan, mješavina NX-A-38-M2 daje lažno pozitivan rezultat, suprotno predviđanju. Ova mješavina je prisutna u HLA-FluoGene^{NX} Match na ploči B na položaju C7. To dovodi do sljedećih rezultata i sljedećih pogrešnih klasifikacija u rasponu od 2 znamenke (niska rezolucija): <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 (rijetko)</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 (rijetko)</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 (rijetko)	A*30:02, *30:04	A*30:02, *36:04	A*30:02, *11:02	A*11:02, *30 (rijetko)	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 (rijetko)												
A*30:02, *30:04	A*30:02, *36:04												
A*30:02, *11:02	A*11:02, *30 (rijetko)												
A*30:02, *01:02	A*30:02, *01:01												

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Njemačka T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Hitna sigurnosna obavijest	Stranica 2 od 4
QMS 01.26	FSN	FSN-br.: SH-260123 Datum: 23.01.2026

Vjerojatnost pojave	Alleli navedeni u nastavku pojavljuju se s niskom učestalošću kod ljudi afričkog podrijetla. Vjerojatnost da se dogodi jedna od kombinacija alela navedenih u nastavku iznosi najviše 1,4 %.
Osnovni uzrok	Križna reakcija uzrokovana alelom drugog, neklasičnog HLA lokusa povezanog s HLA-A*30:02.
Dodatne informacije za potporu karakterizaciji problema	Ovaj problem se javlja samo u prisutnosti sljedećih genotipova (uobičajeni aleli): A*30:02, *30:01/04 A*30:02, *30:02 A*30:02, *11:02 A*30:02, *01:02
Rizik kao uzrok FSCA	U ovom je slučaju HLA-FluoGene ^{NX} Match, uključujući WD alele (CWD 2.0) i intermedijarne alele (CIWD 3.0), pokazao rezultat A*30:02, A*36:04. Sekvenciranje uzorka potvrdilo je alele A*30:02, *30:02.
Procijenjeni rizik za pacijenta/korisnika/treće strane	Zbog pogrešnog rezultata tipizacije planirana transplantacija mogla bi biti odgođena.

Mjere za minimiziranje rizika									
Opis mjera proizvođača (FSCA)	Izrada novih datoteka kompleta za gore navedene serije. Procjena alela A*30:02 bit će izmijenjena s trenutačno negativne na upitnu.								
Opis mjera koje treba poduzeti korisnik	- Provjera svih rezultata tipizacije dobivenih korištenjem gore navedenih serija. Ako se prikaže A*36:04 u kombinaciji s A*30:02, rezultat treba dovesti u pitanje. - Uvezite nove datoteke kompleta navedene u nastavku u softver FluoGene. Samo revidirane datoteke kompleta bit će tada dostupne za izradu novih narudžbi. Prethodne verzije automatski će biti postavljene kao neaktivne. Analize koje su već obrađene pomoću prethodnih datoteka kompleta ostat će nepromijenjene u softveru FluoGene. <table border="1" data-bbox="579 1740 1321 1908"> <thead> <tr> <th>Broj serije</th><th>Nova datoteka kompleta</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> - Ponovljena procjena zahvaćenih uzoraka s novim datotekama skupa.	Broj serije	Nova datoteka kompleta	T831124	T831124-3-220126-HLA-NX-Match	T830725	T830725-2-220126-HLA-NX-Match	T831025	T831025-1-220126-HLA-NX-Match
Broj serije	Nova datoteka kompleta								
T831124	T831124-3-220126-HLA-NX-Match								
T830725	T830725-2-220126-HLA-NX-Match								
T831025	T831025-1-220126-HLA-NX-Match								
Preporuke za pacijenta	Sumnja u kombinaciju rezultata HLA-A*36:04 i A*30:02.								

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Njemačka T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Hitna sigurnosna obavijest	Stranica 3 od 4
QMS 01.26	FSN	FSN-br.: SH-260123 Datum: 23.01.2026

Opis sigurnog korištenja uređaja do provedbe mjera	Sumnjajte u kombinaciju rezultata HLA-A*36:04 i A*30:02.
Vremenski okvir za mjere	2026-01-31
Je li potreban odgovor korisnika?	Da.

Distribucija ovdje opisanih informacija:

Molimo osigurajte da svi korisnici gore navedenih proizvoda i druge osobe koje je potrebno obavijestiti unutar vaše organizacije budu upoznate s ovim hitnim sigurnosnim informacijama. Ako ste proizvode isporučili trećim stranama, molimo prosljedite im kopiju ovih informacija ili obavijestite kontakt osobu navedenu u nastavku.

Molimo sačuvajte ove informacije barem dok se mjera ne dovrši.

Nadležno tijelo vaše zemlje primilo je primjerak ove "Hitne sigurnosne obavijesti za terenu."

Ovu bilješku potrebno je distribuirati svima kojima je potrebno obavijestiti ih u vašim organizacijama, a nadalje i svima koji su primili potencijalno pogođeni proizvod(e).

Kontakt i potpis

Sabine Scholz, osoba odgovorna za usklađenost s propisima (PRRC)

qm@inno-train.de

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

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Njemačka T: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Hitna sigurnosna obavijest	Stranica 4 od 4
QMS 01.26	FSN	FSN-br.: SH-260123 Datum: 23.01.2026

Potvrda o zaprimanju

Obrazac ispunite i pošaljite tvrtki **inno-train** e-poštom na qm@inno-train.de ili faksom na broj +49 6173 60 79 50 u roku od 72 sata.

Ovim potvrđujemo primitak Obavijesti o sigurnosti na terenu i njezinu razumljivost; izdano za sljedeće proizvode:

Proizvod	Serija	
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T831124	☐
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T830725	☐
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T831025	☐

Naziv: _____

Potpis: _____

Naslov: _____

Datum: _____

Institut: _____