

Date : 17Déc2025

**Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)**  
**Olerup QTYPE 11**

À l'attention de\* : Utilisateurs d'Olerup QTYPE 11

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
CareDx AB <a href="mailto:regulatory-se@ caredx.com">regulatory-se@ caredx.com</a> Franzégatan 5 112 51 Stockholm Suède

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)* Olerup QTYPE 11
1	2. Nom(s) commercial/commerciaux Olerup QTYPE 11
1	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s)* Olerup QTYPE 11 sont des tests qualitatifs de diagnostic in vitro permettant d'effectuer le typage des allèles HLA de Classe I et de Classe II. Ce test doit être utilisé pour déterminer les allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et/ou DPB1. Il permet un niveau de résolution bas à intermédiaire avec des échantillons d'ADN génomique humain extraits de sang avec anticoagulant, et facilite la recherche de compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre de transfusions et de transplantations. Ce produit doit être utilisé avec un instrument de PCR en temps réel validé. Le kit Olerup QTYPE 11 doit être utilisé uniquement par des médecins et du personnel de laboratoire formés aux techniques de biologie moléculaire et travaillant dans des laboratoires d'histocompatibilité et d'immunogénétique. Les kits Olerup QTYPE 11 sont exclusivement réservés à un usage professionnel et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques.
1	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif* 201.701-10 201.701-03
1	6. Version du logiciel N/A
1	7. Numéros de série ou lots concernés E073, E074, E075, E076, E077, E078, E079, E080, E081
1	8. Dispositifs assimilés N/A

2 Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème* Un client a signalé qu'il avait un échantillon qui produisait des résultats divergents entre Olerup QTYPE 11 et NGS/LinkSeq. Les résultats de NGS pour l'échantillon étaient DPB1*02:01,165:01, tandis que les résultats d'Olerup QTYPE 11 étaient DPB1*02:01,16:01. Le mélange en position L23 (canal O560) sur la plaque Olerup QTYPE 11 était identifié comme un faux positif. Des tests effectués en interne sur le même échantillon avec un instrument similaire ont confirmé les résultats initiaux. Dans les deux cas, le Cq relatif de l'amplification se situait juste en dessous de la limite supérieure de la plage définie dans le fichier du kit de typage, ce qui indique une réaction

	légèrement tardive. Les valeurs de fluorescence finale relative (rFF), bien que supérieures au seuil, étaient nettement inférieures à celles observées dans les tests avec des échantillons réellement positifs, mais la désignation globale du puits était positive sur la base des paramètres actuels du fichier.
2	<b>2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA)*</b> DPB1*165:01 peut être typé comme DPB1*16:01 par Olerup QTYPE 11.
2	<b>3. Probabilité d'occurrence du problème</b> Le problème peut se poser avec les échantillons qui sont DPB1*165:01.
2	<b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b> On prévoit que la divergence, si elle se produit, est facilement détectée car Olerup QTYPE 11 (selon son utilisation prévue) ne doit pas être utilisé comme seule base pour la prise de décisions cliniques.
2	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> N/A
2	<b>6. Contexte du problème</b> Le motif d'allèle présente un défaut de concordance proximal avec l'amorce directe. La réactivité pour le motif a été définie comme négative, car on a supposé que le défaut de concordance affecterait négativement l'amplification, mais cela n'a pas pu être confirmé au moment du développement du mélange car aucun échantillon présentant l'allèle rare DPB1*165:01 n'était disponible pour le test.
2	<b>7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA</b> Parmi la liste des allèles associés dans le canal O560 du puits L23, la réactivité de DPB1*165:01 a été modifiée de négative (« - ») à douteuse (« ? ») dans le fichier du kit de typage 20251215 pour tous les lots contenant la même conception de mélange afin de minimiser le risque que l'amplification soit interprétée comme un faux positif. Ce changement n'a d'incidence que sur la réactivité de l'allèle DPB1*165:01 et n'a pas d'autre incidence sur les allèles associés au canal O560 du puits L23. Le changement a un effet minimal sur la résolution prévue du produit (faible à intermédiaire) et ne devrait pas entraîner d'ambiguïtés communes.

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif  <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Autre      <input type="checkbox"/> Aucun </div> <div> <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif  <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif </div> </div> <p>Téléchargez le fichier de kit de typage mis à jour, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, depuis le site Web de CareDx.</p>
3.	<b>2. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px; float: right;">30Jan2026</div>
3.	<b>3. Considérations particulières pour :</b> IVD  Est-il recommandé d'assurer le suivi des patients ou d'examiner leurs résultats antérieurs ? Non

3.	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui 30Jan2026
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement des instructions pour l'utilisateur ou d'étiquette <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun  CareDx fournira le fichier de kit de typage mis à jour, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, sur le site Web de CareDx.	
3	6. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	19Déc2025
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni au patient/utilisateur non professionnel des informations supplémentaires adaptées, sous forme de lettre ou de fiche d'information ?  Non      Choisissez un élément.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. Nouvelles informations clés du FSN actualisé :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, les conseils supplémentaires attendus porteront sur :	
	N/A	
4	6. Calendrier prévisionnel pour le FSN de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, référez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	CareDx AB
	b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm
	c. Adresse du site Web	www.caredx.com
4.	8. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
4.	10. Nom/Signature	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste senior des affaires réglementaires

--	--	--

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain		
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres' organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident relatif à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des retours d'information importants.*</p>	

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.