

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Taunus T.: +49-6173-60 79 30 / F: -50	Urgent Avis de sécurité sur le terrain	Page 1 de 5
QMS 01.26	FSN	N° FSN : SH-260123 Date : 23.01.2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)

<i>À l'attention de</i>	
À l'attention de :	Utilisateur du produit mentionné ci-dessous

<i>Identification du dispositif concerné</i>	
Produit	HLA-FluoGene ^{NX} Match
UDI-DI	04260152483212
Référence	002 083 005
N° de lot / N° de série	T831124, T830725, T831025
Version du logiciel	N/A
Utilisation prévue	<p>HLA-FluoGene® est destiné au typage génétique moléculaire des allèles HLA de classe I (A, B, C) et de classe II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) à partir d'ADN pour la détermination de l'histocompatibilité dans les transplantations d'organes, sur la base du test par sonde TaqMan®.</p> <p>HLA-FluoGene® est réalisé de manière semi-automatique ou manuelle et fournit des résultats qualitatifs.</p>

<i>Description du problème et cause détectée/ Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</i>

 <p>Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Taunus T.: +49-6173-60 79 30 / F : -50</p>	<p>Urgent</p> <p>Avis de sécurité sur le terrain</p>	<p>Page 2 de 5</p>
QMS 01.26	FSN	<p>N° FSN : SH-260123</p> <p>Date : 23.01.2026</p>

Description du problème	<p>Si l'allèle <i>HLA-A*30:02</i> est présent, le mélange NX-A-38-M2 réagit de manière faussement positive, contrairement à la prédiction.</p> <p>Ce mélange est présent dans HLA-FluoGene^{NX} Match sur la plaque B à la position C7.</p> <p>Cela conduit aux résultats suivants et aux erreurs de classification suivantes dans la plage à 2 chiffres (basse résolution) :</p> <table> <tr> <th>Génotype</th><th>Résultat^{NX} Match</th></tr> <tr> <td><i>A*30:02, *30:02</i></td><td><i>A*30:02, *36:04</i></td></tr> <tr> <td><i>A*30:02, *30:01</i></td><td><i>A*30:01, *30 (rare)</i></td></tr> <tr> <td><i>A*30:02, *30:04</i></td><td><i>A*30:02, *36:04</i></td></tr> <tr> <td><i>A*30:02, *11:02</i></td><td><i>A*11:02, *30 (rare)</i></td></tr> <tr> <td><i>A*30:02, *01:02</i></td><td><i>A*30:02, *01:01</i></td></tr> </table>	Génotype	Résultat ^{NX} Match	<i>A*30:02, *30:02</i>	<i>A*30:02, *36:04</i>	<i>A*30:02, *30:01</i>	<i>A*30:01, *30 (rare)</i>	<i>A*30:02, *30:04</i>	<i>A*30:02, *36:04</i>	<i>A*30:02, *11:02</i>	<i>A*11:02, *30 (rare)</i>	<i>A*30:02, *01:02</i>	<i>A*30:02, *01:01</i>
Génotype	Résultat ^{NX} Match												
<i>A*30:02, *30:02</i>	<i>A*30:02, *36:04</i>												
<i>A*30:02, *30:01</i>	<i>A*30:01, *30 (rare)</i>												
<i>A*30:02, *30:04</i>	<i>A*30:02, *36:04</i>												
<i>A*30:02, *11:02</i>	<i>A*11:02, *30 (rare)</i>												
<i>A*30:02, *01:02</i>	<i>A*30:02, *01:01</i>												


Probabilité d'occurrence	<p>Les allèles énumérés ci-dessous apparaissent à une faible fréquence chez les personnes d'origine africaine.</p> <p>La probabilité qu'une des combinaisons d'allèles énumérées cidessous se produise est de 1,4 % au maximum.</p>
Cause profonde	Réaction croisée causée par un allèle d'un autre locus HLA non classique associé à <i>HLA-A*30:02</i> .
Informations complémentaires à l'appui de la caractérisation du problème	<p>Ce problème ne se produit qu'en présence des génotypes suivants (allèles courants) :</p> <p><i>A*30:02, *30:01/04</i></p> <p><i>A*30:02, *30:02</i></p> <p><i>A*30:02, *11:02</i></p> <p><i>A*30:02, *01:02</i></p>
Risque en tant que cause de la FSCA	<p>Dans le cas présent, HLA-FluoGene^{NX} Match, y compris les allèles WD (CWD 2.0) et les allèles intermédiaires (CIWD 3.0), a affiché le résultat <i>A*30:02, A*36:04</i>.</p> <p>Le séquençage de l'échantillon a confirmé les allèles <i>A*30:02, *30:02</i>.</p>
Risque estimé pour le patient/l'utilisateur/les tiers	En raison du résultat de typage erroné, une transplantation prévue pourrait être retardée.

 <p>Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Taunus T.: +49-6173-60 79 30 / F: -50</p>	<p>Urgent</p> <p>Avis de sécurité sur le terrain</p>	<p>Page 3 de 5</p>
QMS 01.26	FSN	<p>N° FSN : SH-260123</p> <p>Date : 23.01.2026</p>

Mesures visant à minimiser le risque

Description des mesures prises par le fabricant (FSCA)	Création de nouveaux fichiers de kits pour les lots susmentionnés. L'évaluation de l'allèle A*30:02 sera modifiée de «négatif» à «douteux».								
Description de la ou des mesures à prendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> Vérification de tous les résultats de typage obtenus à l'aide des lots susmentionnés. Si A*36:04 en combinaison avec A*30:02 s'affiche, le résultat doit être remis en question. Importez le(s) nouveau(x) fichier(s) de kit indiqué(s) ci-dessous dans le logiciel FluoGene. Seuls les fichiers de kit révisés seront alors disponibles pour créer de nouvelles commandes. Les versions précédentes seront automatiquement désactivées. Les analyses déjà traitées à l'aide des fichiers de kit précédents ne seront pas affectées dans le logiciel FluoGene. <table border="1" data-bbox="579 1099 1323 1301"> <thead> <tr> <th>N° de lot</th><th>Nouveau fichier de kit</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> Évaluation répétée des échantillons concernés à l'aide du ou des nouveaux fichiers du kit. 	N° de lot	Nouveau fichier de kit	T831124	T831124-3-220126-HLA-NX-Match	T830725	T830725-2-220126-HLA-NX-Match	T831025	T831025-1-220126-HLA-NX-Match
N° de lot	Nouveau fichier de kit								
T831124	T831124-3-220126-HLA-NX-Match								
T830725	T830725-2-220126-HLA-NX-Match								
T831025	T831025-1-220126-HLA-NX-Match								

Recommandations pour le patient	Doute quant à la combinaison des résultats HLA-A*36:04 et A*30:02.
Description d'une utilisation sûre du dispositif jusqu'à la mise en œuvre de la ou des mesures	Doute quant à la combinaison des résultats HLA-A*36:04 et A*30:02.
Calendrier pour la ou les mesures	31/01/2026
Une réponse est-elle requise par l'utilisateur ?	Oui

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Taunus T.: +49-6173-60 79 30 / F: -50	<p align="center">Urgent</p> <p align="center">Avis de sécurité sur le terrain</p>	<p align="center">Page 4 de 5</p>
<p align="center">QMS 01.26</p>	<p align="center">FSN</p>	N° FSN : SH-260123 Date : 23.01.2026

Diffusion des informations décrites ici :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toutes les autres personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation prennent connaissance de ces informations urgentes relatives à la sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou en informer la personne de contact indiquée cidessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure ait été mise en œuvre.

L'autorité compétente de votre pays a reçu une copie de cette « Notice urgente de sécurité ».

Cette note doit être distribuée à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de leur organisation, ainsi qu'à toutes celles qui ont reçu le ou les produits potentiellement concernés.

Contact et signature

Sabine Scholz, responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

qm@inno-train.de

Niederhöchstädter Str. 62

D-61476 Kronberg / Allemagne

Tél. : +49-6173-60 79 30

Fax : +49-6173-60 79 50

 Niederhöchstädter Str. 62 D-61476 Kronberg / Taunus T.: +49 6173 60 79 30 / F: 50	Urgent Avis de sécurité sur le terrain	Page 5 de 5
--	---	--------------------

N° FSN : SH-260123

QMS 01.26

FSN

Date : 23.01.2026

Accusé de réception

À remplir par l'utilisateur et à renvoyer à **inno-train** dans les 72 heures par e-mail : qm@inno-train.de ou par fax : +49 6173 60 79 50.

Nous confirmons par la présente la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et sa compréhensibilité ; publié pour les produits suivants :

Produit	Lot	
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T831124	<input type="checkbox"/>
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T830725	<input type="checkbox"/>
HLA-FluoGene ^{NX} Match	T831025	<input type="checkbox"/>

Nom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Institut : _____