

Fecha: 17 de diciembre de 2025

Nota de seguridad urgente Olerup QTYPE 11

A la atención de*: Usuarios del producto Olerup QTYPE 11

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
CareDx AB regulatory-se@caredx.com Franzéngatan 5 112 51, Estocolmo Suecia

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)* Olerup QTYPE 11
1	2. Nombre(s) comercial(es) Olerup QTYPE 11
1	3. Identificador(es) del dispositivo (UDI-DI) N/A
1	4. Propósito clínico principal del dispositivo/de los dispositivos* Los kits de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11 son pruebas de diagnóstico cualitativo in vitro para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y clase II. Están destinados para su uso en la determinación de los alelos HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 y/o DPB1 con resolución baja o intermedia en muestras de ADN genómico humano obtenido de sangre anticoagulada, con el fin de asistir en la búsqueda de receptores y donantes de transfusiones y trasplantes compatibles. El producto está diseñado para utilizarse con un instrumento de PCR en tiempo real validado. El kit Olerup QTYPE 11 está indicado para ser utilizado por médicos y técnicos de laboratorio con formación en técnicas de biología molecular que trabajen en laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética. Los kits Olerup QTYPE 11 están indicados solo para uso profesional y no deben utilizarse como única base para la toma de decisiones clínicas.
1	5. Número(s) de pieza/catálogo/modelo de dispositivo* 201.701-10 201.701-03
1	6. Versión de software N/A
1	7. Rango de números de lote o serie afectados E073, E074, E075, E076, E077, E078, E079, E080, E081
1	8. Dispositivos asociados N/A


2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto* Un cliente informó de que tenía una muestra que dio resultados discrepantes entre Olerup QTYPE 11 y NGS/LinkSeq. Los resultados de NGS para la muestra fueron DPB1*02:01,165:01, mientras que los resultados de Olerup QTYPE 11 fueron DPB1*02:01,16:01. La mezcla en la posición L23 (canal O560) de la placa Olerup QTYPE 11 se identificó como falso positivo. Las pruebas internas de la misma muestra en un instrumento similar confirmaron los resultados iniciales. En ambas ejecuciones, el Cq relativo de la amplificación se situó justo por debajo del

	corte superior del intervalo establecido en el archivo del kit de tipificación, lo que indica una reacción ligeramente tardía. Los valores de fluorescencia final relativa (rFF), aunque por encima del umbral, fueron significativamente inferiores a los observados en las pruebas con muestras realmente positivas, pero la llamada de pozo global fue positiva según la configuración actual de los archivos.
2	2. Peligro que da lugar a la acción correctiva de seguridad* DPB1*165:01 puede escribirse como DPB1*16:01 por Olerup QTYPE 11.
2	3. Probabilidad de que surja un problema El problema puede surgir con las muestras que sean DPB1*165:01.
2	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios Se prevé que la discrepancia, si surge, se detecte fácilmente, ya que Olerup QTYPE 11 (según su uso previsto) no debe utilizarse como única base para tomar decisiones clínicas.
2	5. Información adicional para facilitar la caracterización del problema N/A
2	6. Antecedentes sobre la incidencia El motivo alélico tiene un desajuste proximal con el cebador directo. La reactividad para el motivo se fijó en negativa, ya que se asumió que el desajuste afectaría negativamente a la amplificación. Sin embargo, esto no pudo confirmarse en el momento del desarrollo de la mezcla, ya que no había ninguna muestra con el poco frecuente alelo DPB1*165:01 disponible para realizar la prueba.
2	7. Otra información relevante para la acción correctiva de seguridad Entre la lista de alelos asociados en el pocillo L23 del canal O560, la reactividad de DPB1*165:01 se ha cambiado de negativa ('-') a dudosa ('?') en el archivo del kit de tipificación 20251215 para todos los lotes que contienen el mismo diseño de mezcla con el fin de minimizar el riesgo de que la amplificación se interprete como un falso positivo. El cambio solo afecta a la reactividad del alelo DPB1*165:01 y no afecta de ninguna otra forma a los alelos asociados con el canal O560 del pozo L23. El cambio tiene un efecto mínimo en la resolución prevista del producto (de baja a intermedia) y no se espera que dé lugar a ambigüedades comunes.

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Medidas que debe tomar el usuario*	
	<input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Someter el dispositivo a cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna	
	Descargue el archivo actualizado del kit de tipado, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, del sitio web de CareDx.	
3.	2. ¿Cuándo debe completarse esta acción?	30Ene2026

3.	3. Consideraciones específicas para: IVD	
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? No	
3.	4. ¿Se requiere una respuesta por parte del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta el formulario que especifica la fecha límite de devolución)	Sí 30Ene2026
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio de etiqueta o de instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna CareDx proporcionará el archivo del kit de tipado actualizado, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, en el sitio web de CareDx.	
3	6. ¿Cuándo debe completarse esta acción?	19Dic2025
3.	7. ¿Es necesario comunicar la nota de seguridad al paciente/usuario lego?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario lego en una hoja/carta de información para usuarios no profesionales?	
	No Elija un elemento.	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de nota de seguridad*	Nueva
4.	2. Para notas de seguridad actualizadas, número de referencia y fecha de la nota de seguridad previa.	N/A
4.	3. Para notas de seguridad actualizadas, la información nueva más importante es la siguiente:	
	N/A	
4.	4. ¿Hay alguna orientación adicional o información ya esperada en la nota de seguridad de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera un seguimiento de la nota de seguridad, cuáles son los consejos adicionales previstos relacionados con:	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para la nota de seguridad de seguimiento	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para obtener información de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	

	a. Denominación social	CareDx AB
	b. Dirección	Franzégatan 5, 112 51 Estocolmo
	c. Dirección del sitio web	www.caredx.com
4.	8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	N/A
4.	10. Nombre/firma	Anna Bereza-Jarocinska Especialista sénior en cuestiones de cumplimiento normativo
		

Transmisión de esta nota de seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga la concienciación sobre este aviso y las acciones derivadas durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la autoridad competente cuando corresponda, ya que estas acciones proporcionan información importante.*</p>

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios para todas las Notas de seguridad. Los otros son opcionales.