

Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung für den professionellen Anwender (Summary of safety and performance, SSP), Artikel 29 Verordnung 2017/746

Versionsnummer dieses SSP: SSP 2025/1 NGS Technologie

Datum der Erstellung: 30.06.2026

Im Anschluss an diese Informationen finden Sie eine Zusammenfassung für Patienten/Laien

1. Produktspezifikationen

Eindeutige Bezeichnung des IVD-Kits:

- ☐ H-Seq-ABC ☐ H-Seq-DR ☐ H-Seq-DQB ☐ H-Seq-DPB
☒ H-Seq-NGS
☒ H-Seq-LR-NGS ☒ H-Seq-LR-NGS.m4

Ref-Nummer des Produkts:

H-Seq-NGS (nur zum Gebrauch Standort Ulm)

Bestellnummer	H-Seq
Ref 014	H-Seq-NGS 55.296 Typisierungen

H-Seq-LR-NGS

Bestellnummer	H-Seq
Ref 021	H-Seq-LR-NGS 48 Typisierungen
Ref 022	H-Seq-LR-NGS 480 Typisierungen

H-Seq-LR-NGS.m4 (nur zum Gebrauch Standort Ulm)

Bestellnummer	H-Seq
Ref 023	H-Seq-LR-NGS.m4 48 Typisierungen
Ref 024	H-Seq-LR-NGS.m4 480 Typisierungen

Hersteller:	Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gemeinnützige GmbH Abteilung Transplantationsimmunologie Helmholtzstraße 10 89081 Ulm Deutschland UDI-DI/ SRN: DE-MF-000018980
Basis UDI-DI:	++G286HSeqNGSP9 ++G286LongRangeNGS7K
European Medical Device Nomenclature (EMDN) Beschreibung	HLA ANTIGEN TYPING W01030403 HLA-TYPING W0106010401
Risikoklasse	Klasse C Rationale: Anwendung der Regel 2 Medizinprodukte, die für Gewebstypisierungen vorgesehen sind, um die immunologische Verträglichkeit von Blut, Blutkomponenten, Zellen, Gewebe oder Organen zu ermitteln, die für die Transfusion oder Transplantation oder Zelladministration vorgesehen sind, werden als Klasse C eingestuft. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab: 16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 1 von 19

	Diagnosestellung).
Jahr der Ausstellung des ersten CE-Zertifikates für dieses Produkt unter der Verordnung (EU) 2017/746	H-Seq-NGS: Legacy Device H-Seq-LR-NGS: Legacy Device H-Seq-LR-NGS.m4: noch nicht auf dem Markt Aktuell befinden wir uns im Prozess der Erstzertifizierung. Das Jahr der Erstaussstellung ist voraussichtlich 2026.
Autorisierte bevollmächtigte Person und SRN	Nicht zutreffend
Name der Benannten Stelle und Identifikationsnummer	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnheim The Netherlands 0344

2. Zweckbestimmung und weitere Indikationen

Zweckbestimmung des Produkts:	<u>H-Seq-NGS:</u> Hochauflösende Typisierung der Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1. <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> Hochauflösende Typisierung der Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5. Aus DNA-Material des Patienten bzw. der potentiellen Spender zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern. Möglicher / Geringfügiger Beitrag zur Diagnostik (nicht therapiebegleitend): Krankheitsassoziationsanalysen, z. B. Haplotyp HLA-DRB1*03-HLA-DQB1*02 bzw. HLA-DRB1*04-HLA-DQB1*08 mit Diabetes und Zöliakie. In diesen Fällen werden meist niedrig auflösende HLA-Typisierungen durchgeführt. H-Seq-LR-NGS.m4 kann zum Zweck der niedrig aufgelösten HLA-Typisierung eingesetzt werden.
Nachweis- / Messfunktion:	keine
Automatisierungsgrad:	Nicht automatisch
Testprinzip:	qualitativ
Material:	Humanes DNA-Material aus zellkernhaltigen Zellen
Indikationen und Zielgruppen:	Patienten im Falle einer allogenen Spende von Organen oder Geweben (z. B. Blutstammzellen). Gesunde Personen, die sich in ein Blutstammzellspenderregister aufnehmen lassen möchten. Potentielle Spender von Organen oder Geweben (z. B. Blutstammzellen).

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 2 von 19

	Patienten im Rahmen der Diagnosestellung von Krankheiten, die mit bestimmten HLA-Varianten assoziiert sind.
Vorgesehene Anwender:	Qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der molekulargenetischen Sequenzierung.
Umgebung:	Laborumgebung, die für die Durchführung der molekulargenetischen Sequenzierung geeignet ist.
Produkt zur patientennahen Testung:	Nein
Das Produkt ist ein therapiebegleitendes Diagnostikum (Companion Diagnostics, CDx)	Nein
Limitationen:	Bei einer hohen Blastenzahl kann das Produkt ggf. „falsche“ Ergebnisse erzeugen, da Blasten mutiert sein können. Dies kann zu einem Verlust einzelner Gene bis hin zu kompletten Haplotypen führen. Manche Blasten mutieren ihr HLA zu falschen Nullallelen oder zu neuen Allelen. Es ist jedoch praktisch ausgeschlossen, dass bei einer solchen Mutation ein sinnhaftes Ergebnis im Sinne einer Transition einer Allelsequenz (zum Beispiel A*02:01 zu A*03:01) entsteht. Benötigen Patienten eine zweite Transplantation darf das Produkt nicht uneingeschränkt auf Blutproben angewandt werden, da durch den Spender-Chimärismus es vorkommen kann, dass das Spender-HLA typisiert wird und nicht das somatische Patienten-HLA. In diesen Fällen sollte / muss auf alternatives Probenmaterial (Speichel, Fingernägel) ausgewichen werden. – Der Einsatz von DNA aus heparinisiertem Blut könnte zu Testausfällen führen und sollte deshalb vermieden werden. – Die DNA-Qualität ist für den Erfolg entscheidend, es muss auf eine DNA-Reinheit nach den gängigen Kriterien geachtet werden (z.B. A260/280 1,8 – 2,0). – Die optimale Ausgangskonzentration der DNA beträgt 20 – 30 ng/µl. – Das Mindestvolumen der DNA-Proben muss 10 µl betragen (bei Verwendung von Pipettierrobotern empfehlen wir ein Mindestvolumen von 30 µl). – Da das HLA-System sehr polymorph ist und es eine starke Dynamik bei der Entdeckung neuer, sehr seltener HLA-Allelgruppen gibt, ist nicht auszuschließen, dass in extrem seltenen Fällen, neue, noch nicht entdeckte Allele mit den in diesem Kit eingesetzten Primern nicht erfasst werden können. Eine Aktualisierung der Primer erfolgt jährlich, um sicher zu stellen, dass die zum Zeitpunkt des Updates bekannten Allelvarianten durch den vorliegenden Kit erfasst werden.
Kontraindikationen:	keine

3. Produktbeschreibung

Beschreibung des Produktes, inklusive Anwendungsbereich	<i>H-Seq-NGS</i> IVD-Kit zur Generierung von kurzen Amplikons und zur anschließenden Sequenzierung mit MID-Primern. Die PCR wird mit einem kommerziellen Enzym (DNA Polymerase) durchgeführt. Bearbeitungsschritte nach der PCR werden mit kommerziellen Kits ausgeführt. <i>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4</i> IVD-Kit zur Generierung von langen Amplikons. Die PCR wird mit einem kommerziellen Enzym (DNA Polymerase) durchgeführt. Bearbeitungsschritte nach der PCR werden mit kommerziellen Kits ausgeführt. Hochauflösende, qualitative Typisierung folgender Merkmale: <u>H-Seq-NGS:</u> HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1. <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 im Rahmen der Gewebsverträglichkeitsbestimmung. Diese Merkmale sind entscheidend wichtig zur Beurteilung der Verträglichkeit einer Gewebespende bzw. einer Organspende. Laut europäischen EFI Standards, Deutscher Konsensus zur Spenderauswahl für die allogene Stammzelltransplantation, ZKRD-Standards, gemeinsame Standards der DAG-HSZT/PAS und ZT/DGI müssen hierfür folgende Informationen gewonnen werden: HLA-Klasse I (HLA-A, -B, -C): Die DNA-Sequenz der Bereiche „Exon 2“ und „Exon 3“. HLA-Klasse II (HLA-DRB1, -DQB1, -DPB1): Die DNA-Sequenz des Bereiches „Exon 2“. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Beschreibung der Kitkomponenten und Bedingungen für die Anwendung des Produkts.	<u>H-Seq-NGS:</u> Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1. <i>PCR-Nukleinsäureprimer zur Amplifikation Mastermix (Pufferlösung für die PCR)</i> <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> Hochauflösende, qualitative Typisierung der

	Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 <i>PCR-Nukleinsäureprimer zur Amplifikation</i> <i>MID-Nukleinsäureprimer zur 2. Amplifikation (nur H-Seq NGS)</i> <i>Mastermix (Pufferlösung für die PCR)</i> Lagertemperaturen der Komponenten: Mastermix -25°C bis -15°C und bei +20°C bis +25°C PCR-Primer -25°C bis -15°C MID-Primer -25°C bis -15°C Mindesthaltbarkeit der Sequenzierungskits: eineinhalb Jahre. Anwendung in einer Laborumgebung, die für die Durchführung der molekulargenetischen Sequenzierung geeignet ist. Jedem Sequenzierkit wird eine aktuelle, ausführliche und verständliche Arbeitsanleitung beigelegt. Arbeitsanleitungen: H-Seq-NGS IVD-ID 27572 H-Seq-LR-NGS IVD-ID 28585 H-Seq-LR-NGS.m4 IVD-ID 30900
Referenz zu früheren Produktgeneration und – Varianten inklusive der Beschreibung der Unterschiede.	Nicht zutreffend.
Beschreibung von Zubehör, welches in Kombination mit dem Kit verwendet werden soll.	Reagenzien: • Taq DNA Polymerase (5U/µl, NGS) • LA Taq HS DNA Polymerase (5U/µl, LR-NGS/LR-NGS.m4) • Nachweis PCR-Produkte über Agarose-Gel: Boratpuffer (HPLC-Wasser, Borsäure, EDTA, Tris(hydroxymethyl)aminomethan, Agarose, Ethidiumbromid, Ladepuffer (Bromphenolblau), oder über Qiaxcel (QX Mineral Oil, QX FA Separation Buffer, QX Wash, Buffer, QX Alignment Marker (15bp/3kb), QX Intensity Calibration Marker, QX DNA Size Marker (50bp-1.5kb), Cartridge, QX DNA Dilution Buffer. • Quant-iT PicoGreen dsDNA Assay Kit • 1 M Tris-HCl pH 8,0 (LR-NGS) • QIAseq FX Library kit (LR-NGS) • Magnetic-Beads zur Aufreinigung von PCR-Produkten • HPLC-Wasser • Ethanol absolut (zum Ansetzen von Verdünnungen) • Natronlauge (NaOH) 1N und 0,2 N • Tris-HCl 10 mM, pH 8.5 with 0.1% Tween 20 • Diverse Reagenzien für den Sequenzierautomaten MiSeq NGS: MiSeq Reagent Kit V3 2x300 cycles (H-Seq-NGS Klasse I+II),

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 5 von 19

	MiSeq Reagent Kit V2 2x250 cycles (H-Seq-NGS Klasse II). - Diverse Reagenzien für den Sequenzierautomaten MiSeq/MiniSeq LR-NGS.m4: MiSeq Reagent Kit V2 300 cycles, MiSeq Reagent Kit micro V2 300 cycles Verbrauchsmaterialien: - Pipettenspitzen 96-well Platten + Deckel - Reaktionsgefäße - Klebefolien für 96-well-Platten - Gummimatten 50 ml Reagent Container Beschrieben in: - Technische Dokumentation TD 31838 H-Seq-NGS TD 31072 H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4 - Arbeitsanleitungen H-Seq-NGS IVD-ID 27572 H-Seq-LR-NGS IVD-ID 28585 H-Seq-LR-NGS.m4 IVD-ID 30900
Beschreibung von anderen Medizinprodukten, IVD-Kits, Geräten, Software die in Kombination mit dem Kit verwendet werden sollen.	Geräte: - Spektralphotometer - Thermocycler: 9700, PTC-200, peqSTAR, Proflex - Pipettierroboter: Hamilton Microlab Star, Star Manuelload - Sequenziergerät: MiSeq, MiniSeq - Platten- Zentrifuge - SPRI Plate 96R-Ring Super Magnet Platte - DynaMag-2 Magnetständer - Analysen-Waage - Mikrowelle - Gel-Elektrophoresekammer oder QIAxcel (vollautomat. Gelelektrophorese) - Spannungsversorger - UV Transilluminator - Fotodokumentation - Platten-Schüttler - Pipetten - Vortexer - Sequence Pilot TM-HLA SBT Allele Identification Software, nGSengine Beschrieben in: - Technische Dokumentation TD 31838 H-Seq-NGS TD 31072 H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4 - Arbeitsanleitungen: H-Seq-NGS IVD-ID 27572 H-Seq-LR-NGS IVD-ID 28585 H-Seq-LR-NGS.m4 IVD-ID 30900

4. Angewandte harmonisierte Normen und angewandte gemeinsame Spezifikationen

Angewandte harmonisierte Normen:

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021,

EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024.

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: nicht zutreffend.

5. Risiken und Warnungen

Verbleibende Restrisiken und unerwünschte Effekte	Risikobewertung vom 02.04.2025: Nach akzeptablem Gesamtrisiko sind keine signifikanten Restrisiken vorhanden. Anzahl der Risiken: <u>H-Seq-NGS:</u> R1 (akzeptable Risiken) vor review = 106, nach review = 123; R2 (alarmierende Risiken) vor review = 20, nach review = 4; R3 (inakzeptable Risiken vor review = 1, nach review = 0; <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> R1 (akzeptable Risiken) vor review = 107, nach review = 124; R2 (alarmierende Risiken) vor review = 20, nach review = 4; R3 (inakzeptable Risiken vor review = 1, nach review = 0; Dokumentation Risikomanagementakte (TD Anhang IV) IVD-FB 27455 Risikoanalyse IVD-FB 28066 Risikomanagementplan IVD-FB 26963 Risikomanagementbericht
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	• Menschliches Material gilt als potentiell infektiös und muss mit der entsprechenden Vorsicht gehandhabt werden. Es muss Schutzkleidung getragen werden! • Um das in extrem seltenen Fällen auftretende Problem der präferentiellen Amplifikation entgegenzutreten, wird empfohlen, bei Homozygotie (Nachweis eines einzelnen Allels) für die <i>Genorte</i> <u>H-Seq-NGS:</u> Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale <i>HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1.</i> <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale <i>HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5</i> eine Testung mit einer weiteren Methode (z.B. Sanger Sequenzierungskits) durchzuführen. • Die IT-Sicherheit jeglicher Datenverarbeitung obliegt dem Anwender. Die Abarbeitung der Sequenzierungskits kann durch den Anwender automatisiert werden. Es besteht die Gefahr, dass ○ das Gerät durch Cyberattacken ausfällt ○ das Gerät nicht mehr richtig arbeitet ○ die Datenverarbeitung gestört ist /ausfällt

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 7 von 19

	- Die H-Seq-Sequenzierungskits sind für die Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der molekular- genetischen Sequenzierung und in einer entsprechend ausgestatteten Laborumgebung konzipiert. - Der Anwender muss vor Verwendung prüfen, ob die vorgegebenen Transportbedingungen eingehalten wurden. Bei Unstimmigkeiten muss der Anwender Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen. - Die PCR- und Sequenzier-Reaktionen sind exakt nach den Angaben der Arbeitsanleitung durchzuführen. Die Produkte sind ausschließlich zur qualitativen Testung zu verwenden. - Da das HLA-System sehr polymorph ist und es eine starke Dynamik bei der Entdeckung neuer, sehr seltener HLA-Allelgruppen gibt, ist nicht auszuschließen, dass in extrem seltenen Fällen, neue, noch nicht entdeckte Allele mit den in diesem Kit eingesetzten Primern nicht erfasst werden können. Eine Aktualisierung der Primer erfolgt auf jährlicher Basis, dadurch wird in regelmäßigen Abständen sichergestellt, dass die zum Zeitpunkt des Updates bekannten Allelvarianten durch den vorliegenden Kit erfasst werden. Dabei findet ein Abgleich der Primersequenzen gegen die in der IMGT/HLA-Datenbank hinterlegten Allelsequenzen statt. (Anlage 1)
Sonstige relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN)	Es lagen im Jahr 2025 keine schwerwiegenden Vorkommnisse und damit auch keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld vor. - Risikomanagementakte für das Jahr 2025 wurde angelegt und bewertet (28.03.2025). Nach akzeptablem Gesamtrisiko sind keine signifikanten Restrisiken vorhanden. - Es gab 2025 keine Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und keine Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen - Die Produktkennung das „UDI-System“ wurde ab 31.07.2025 angewandt. - Sicherheitsaspekte der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für IVD-Produkte gemäß der Verordnung (EU) 2017_746_In-vitro-Diagnostika_2024 wurden eingehalten. Dokumentation: IVD-FB 31844 Dringende Sicherheitsmitteilung im Feld, IVD-FB 31845 Rückmeldung des Kunden zur Sicherheitsmitteilung im Feld, Rückruf und Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, Manufacturere Incident Report (MIR) for serious incidents. Dazugehörige Arbeitsanweisungen: IVD-AA 25559 Reklamationsbearbeitung, Rückruf und Vigilanz IVD-AA 22253 Erstellen von Etiketten und Labeling Falls zutreffend eine Zusammenfassung der bisherigen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA+FSN) beilegen.

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 8 von 19

	n.z. (Nicht zutreffend).
--	--------------------------

6. Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsbewertung und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF)

Zusammenfassung über die wissenschaftliche Validität des IVD-Kits	Durch einvernehmliche Expertengutachten/-Stellungnahmen einschlägiger Fachorganisationen: - Die Recherche wissenschaftlicher Fachliteratur wurde bereits während den Validierungsphasen durchgeführt. Zum jetzigen Zeitpunkt ist eine Erneuerung/Veränderung zur Verbesserung der Qualität der Short-Range/Long-Range-NGS Sequenzierung ausgereizt. - EFI (EFI-Standards), Deutscher Konsensus zur Spenderauswahl für die allogene Stammzelltransplantation, - Ein Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt ist nicht notwendig, da die Validität, Reliabilität und die Analyseleistung bereits während der Validierungsphasen erfolgreich nachgewiesen wurden. Ringversuchsergebnisse aus kooperierenden Laboren sowie Teilnahmen an Fachkongressen werden zur kontinuierlichen Überprüfung und (Neu-)Bewertung der wissenschaftlichen Validität. Vergleiche Leistungsbewertungsbericht LBB_2025/1_NGS Punkt 9. Bericht zur Nachbeobachtung PMPF-Bericht für 2025 Punkt 6. Dokumentation: IVD-FB 31204 Bericht zur Nachbeobachtung, IVD-FB 31205 Leistungsbewertungsbericht
Zusammenfassung der Leistungsdaten von vergleichbaren Produkten, falls zutreffend.	Nicht zutreffend.
Zusammenfassung der Leistungsdaten aus Studien, die vor der CE-Zertifizierung durchgeführt wurden, falls zutreffend.	Der H-Seq-LR-NGS.m4 wurde vor seiner Einführung einer umfassenden Leistungsvalidierung unterzogen, die alle beanspruchten HLA-Loci (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -3, -4, -5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 und -DPB1) anhand einer großen Anzahl von Proben abdeckte. Seit der Einführung wird die Produktleistung kontinuierlich im Rahmen der Leistungsüberwachung nach dem Inverkehrbringen (PMPF) bewertet. Der Hersteller nimmt viermal jährlich am externen Qualitätsbewertungsprogramm INSTAND teil. Alle Runden wurden seit Beginn der Teilnahme ohne Beanstandung bestanden. Die interne Leistungsüberwachung zeigt durchgängig eine Locus-Ausfallrate von deutlich unter 1% über alle Typisierungsläufe hinweg (Akzeptanzgrenze: 5%) und bestätigt damit eine zuverlässige und reproduzierbare Leistung im Routinebetrieb.
Zusammenfassung von Leistungsdaten aus	Nicht zutreffend.

anderen Quellen, falls zutreffend.	
Generelle Zusammenfassung über die Sicherheit und Leistung.	Die Produkte müssen so hergestellt werden, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Die Produkte müssen so hergestellt werden, dass sie sicher sind: etwaige Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung müssen gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar sein. Etwaige Restrisiken müssen möglichst weitgehend verringert werden. Der Nutzen für den Patienten darf durch die Restrisikoverringering jedoch nicht gefährdet werden. • Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist annehmbar. Da der medizinische Nutzen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der Reagenzien das Restrisiko bei weitem überwiegt und längere Erfahrung mit dem Einsatz der Reagenzien besteht, ist das Restrisiko als vertretbar zu bewerten • Langjährig erprobtes funktionierendes System, keine Vorkommnisse bei der Herstellung und Abarbeitung der H-Seq-NGS und H-Seq-LR-NGS/ H-Seq-LR-NGS.m4 Sequenzierungskits. • Kundenzufriedenheit ist gut. Erfolgreiche Haltbarkeitsüberprüfungen: Überprüft wurde die eineinhalbjährige Haltbarkeit, Eignung des Verpackungsmaterials, Etikettierung, Lagertemperatur. • Jährliche Primersequenz-Überprüfung wurde durchgeführt, eine Anpassung der Primersequenzen musste nicht durchgeführt werden. • Jedem Sequenzierkit liegt eine aktuelle Arbeitsanleitung mit Sicherheitsdatenblatt und ein aktuelles Analysenzertifikat bei. Bei Änderungen in der Arbeitsanleitung erfolgt eine außerplanmäßige Kundeninformation. • Durch die Herstellung im Prä-PCR Raum unter einer PCR-Workstation, durch die Freigabe/Chargenfreigaben der einzelnen Komponenten und die Freigabe der Sequenzierungskits mit einer bestimmten Anzahl Kontroll-DNAs wurde die Unversehrtheit und Reinheit der H-Seq-NGS und H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4 Sequenzierungskits sichergestellt. • Einzuhaltende Annahmekriterien bei PCR- und Sequenzier-Ergebnissen wurden eingehalten. • Der aktuelle Stand der Technik und einschlägige Normen, Spezifikationen, Leitlinien, Dokumente wurden berücksichtigt.
Laufende oder geplante Nachbeobachtung und Leistungsbewertung nach Markteinführung.	Jährliche Haltbarkeitsprüfung, Kundenbefragung, Leistungsbewertung (Leistungsbewertungsplan, Leistungsbewertungsbericht), Nachbeobachtung (Plan/Bericht zur Nachbeobachtung: PMPF-Plan, PMPF-Bericht) für das Jahr 2025 wurden durchgeführt. Es gab für das Jahr 2025 keine Vorkommnisse.

7. Metrologische Rückverfolgbarkeit der zugeordneten Werte

Erklärung zur verwendeten Messeinheit, falls zutreffend.	Nicht zutreffend.
Angabe zu verwendeten Referenz-Materialien und oder Referenz-Messungen, die zur Kalibrierung des IVD-Kits verwendet wurden.	Nicht zutreffend.

8. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und Training für Anwender

Qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der molekulargenetischen Sequenzierung.

Ein spezielles Training für die Anwendung des Kits ist nicht notwendig.
Auf Wunsch des Anwenders besteht aber die Möglichkeit eines Trainings.

9. Revisionshistorie

SSP Revisionsnummer	Datum der Ausstellung	Beschreibung der Änderung	Ist die Validierung durch eine Benannte Stelle erfolgt?
			☐ Ja Sprache des Validierungsberichts: ☐ Nein

30.06.2026 

Datum, Unterschrift MTA

30.06.2026 

Datum, Unterschrift IVD-verantwortliche Person/Vertretung

Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung für Patienten / Laien. (Summary of safety and performance, SSP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und Leistung soll der Öffentlichkeit einen aktuellen Überblick über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und Leistung des Produkts bieten, das nicht für die Selbsttestung vorgesehen ist. Die nachstehenden Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Version, die für medizinisches Fachpersonal erstellt wurde, ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Dieser SSP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Diagnose und/oder Behandlung eines medizinischen Problems zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des IVD-Kits in Ihrer Situation haben. Der SSP ist nicht dazu gedacht, die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, die Informationen über die sichere Verwendung des IVD-Kits enthält.

Versionsnummer dieses SSP: SSP 2025/1 NGS Technologie

Datum der Erstellung: 11.03.2026

1. Produktspezifikationen

Eindeutige Bezeichnung des IVD-Kits:

- | | | | |
|--|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| ☐ H-Seq-ABC | ☐ H-Seq-DR | ☐ H-Seq-DQB | ☐ H-Seq-DPB |
| ☒ H-Seq-NGS | ☐ HNA/HPA-Seq-NGS | ☐ KIR-Seq-NGS | |
| ☒ H-Seq-LR-NGS | ☒ H-Seq-LR-NGS.m4 | | |

Ref-Nummer des Produkts:

H-Seq-NGS (nur zum Gebrauch Standort Ulm)

Bestellnummer	H-Seq
Ref 014	H-Seq-NGS 5376 Typisierungen

H-Seq-LR-NGS

Bestellnummer	H-Seq
Ref 021	H-Seq-LR-NGS 48 Typisierungen
Ref 022	H-Seq-LR-NGS 480 Typisierungen

H-Seq-LR-NGS.m4 (nur zum Gebrauch Standort Ulm)

Bestellnummer	H-Seq
Ref 023	H-Seq-LR-NGS 48 Typisierungen
Ref 024	H-Seq-LR-NGS 480 Typisierungen

Hersteller:

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gemeinnützige GmbH
Abteilung Transplantationsimmunologie
Helmholtzstraße 10
89081 Ulm
Deutschland

UDI-DI/ SRN: DE-MF-000018980

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 12 von 19

Basis UDI-DI:	++G286HSeqNGSP9 ++G286LongRangeNGS7K
Risikoklasse	Klasse C Rationale: Anwendung der Regel 2 Medizinprodukte, die für Gewebstypisierungen vorgesehen sind, um die immunologische Verträglichkeit von Blut, Blutkomponenten, Zellen, Geweben oder Organen zu ermitteln, die für die Transfusion oder Transplantation oder Zelladministration vorgesehen sind, werden als Klasse C eingestuft. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Jahr der Ausstellung des ersten CE-Zertifikates für dieses Produkt unter der Verordnung (EU) 2017/746	Aktuell befinden wir uns im Prozess der Erstzertifizierung. Das Jahr der Erstaussstellung ist voraussichtlich 2026.

2. Beabsichtigter Gebrauch des Produkts

Zweckbestimmung des Produkts:	Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale <u>H-Seq-NGS:</u> Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1. <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 aus DNA-Material des Patienten bzw. der potentiellen Spender zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern. Das bedeutet, dass mit den genannten IVD-Kits diejenigen Gewebemerkmale bestimmt werden, die bei der Transplantation von Stammzellen oder Organen am Wichtigsten sind. Der Erfolg der Stammzell- oder Organtransplantation hängt wesentlich von der Übereinstimmung dieser Gewebemerkmale zwischen Patient*in und Spender*in ab. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Indikationen und Zielgruppen:	HLA-Typisierung von Patienten HLA-Typisierung von potentiellen Stammzellspendern zur Aufnahme in ein Stammzellspenderregister. Bei bösartigen Bluterkrankungen (z.B. ALL, aplastische Anämie, Lymphome, Lymphknotenkrebs) oder angeborenen Immundefekten. Bei Organtransplantationen.

	Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Limitationen und/oder Kontraindikationen:	Limitationen: Bei einer Blastenzahl > 20 % sollte auf blastenfreies Material zur DNA-Gewinnung zurückgegriffen werden, da ansonsten die Gefahr besteht, das DNA-Material der entarteten Zellen zu typisieren. Heparin-Blut sollte nicht verwendet werden, da Heparin die PCR nachteilig beeinflusst. Blütenpollen können die PCR hemmen. Die optimale Konzentration der DNA sollte 20 – 30 ng/µl betragen und einen 260/280 Wert von ~1,8 aufweisen. Weitere Limitationen siehe Anlage 1. Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Produktbeschreibung

Generelle Produktbeschreibung	Das Produkt enthält Reagenzien für die hochauflösende, qualitative Typisierung folgender Merkmale: <u>H-Seq-NGS:</u> HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1. <u>H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4:</u> HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 Diese Merkmale sind entscheidend wichtig zur Beurteilung der Verträglichkeit einer Gewebespende bzw. einer Organspende. Laut europäischen (EFI) Standards müssen hierfür folgende Informationen gewonnen werden: HLA-Klasse I (HLA-A, -B, -C): Die DNA-Sequenz der Bereiche „Exon 2“ und „Exon 3“. HLA-Klasse II (HLA-DRB1, -DQB1, -DPB1): Die DNA-Sequenz des Bereiches „Exon 2“. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Beschreibung, wie das Produkt seine Zweckbestimmung erfüllt	Mit Hilfe des Produkts wird eine hochauflösende HLA - Typisierung von nicht malignen kernhaltigen Zellen durchgeführt. Bei der Bestimmung der HLA-Merkmale wird das Ergebnis in verschiedene Auflösungsgrade eingestuft,

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 14 von 19

	die sich durch ihren jeweiligen Informationsgehalt unterscheiden. Bei der Suche nach einem nicht verwandten Spender muss der Auflösungsgrad mindestens „hoch“ sein. Bei der Familienspende kann auch schon der Auflösungsgrad „niedrig“ ausreichend sein, meist wird aber auch hier eine hohe Auflösung verlangt. Zunächst werden in einer PCR-Reaktion Amplikons generiert. Dafür werden durch die Wahl geeigneter Oligonukleotidprimer diejenigen DNA-Abschnitte, die analysiert werden sollen, amplifiziert. Die Amplifikate des Kits H-Seq-NGS werden um einen kurzen Sequenzabschnitt, der sogenannten TS-Sequenz, am 3' und 5' Ende erweitert. In der nachfolgenden MID-PCR binden die MID-Primer an diese Sequenzabschnitte. Die TS-Sequenzen dienen zudem als Adapter-sequenzen bei der Sequenzierreaktion. Die Amplifikate der Kits H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4 werden fragmentiert und vor der Sequenzierreaktion mit TS-Sequenzen ligiert. Eine MID-PCR wird nicht durchgeführt. Die Library-Präparation des H-Seq-LR-NGS.m4 Kits erfordert im Zwischenschritt ein weiteres kommerzielles Kit. Per Definition ist eine HLA-A, -B, oder -C Sequenz dann hochaufgelöst, wenn die vollständige Exon 2 Sequenz sowie die vollständige Exon 3 Sequenz sequenziert wurden (Exone sind bestimmte Genbereiche, die für das aus dem Gen erstellte Protein wichtig sind). Für die HLA-Gene HLA-DRB1, HLA-DQB1 und HLA-DPB1 muss die vollständige Sequenz von Exon 2 vorliegen. Zudem müssen die genannten Sequenzbereiche zweimal Sequenziert werden: einmal vorwärts und einmal von rückwärts. Die genannten Produkte erfüllen diese Voraussetzungen und sind damit für die Erfüllung ihrer Zweckbestimmung geeignet.
Beschreibung von Zubehör, welches in Kombination mit dem Kit verwendet werden soll.	Reagenzien: • Taq DNA Polymerase (5U/µl, NGS) • LA Taq HS DNA Polymerase (5U/µl, LR-NGS) • Nachweis PCR-Produkte über Agarose-Gel: Boratpuffer (HPLC-Wasser, Borsäure, EDTA, Tris(hydroxymethyl)aminomethan, Agarose, Ethidiumbromid, Ladepuffer (Bromphenolblau), oder über Qiaxcel (QX Mineral Oil, QX FA Separation Buffer, QX Wash Buffer, QX Alignment Marker (15bp/3kb), QX Intensity Calibration Marker, QX DNA Size Marker (50bp-1.5kb), Cartridge , QX DNA Dilution Buffer. • Quant-iT PicoGreen dsDNA Assay Kit • 1 M Tris-HCl pH 8,0 (LR-NGS)

	• QIAseq FX Library kit (LR-NGS) • Magnetic-Beads zur Aufreinigung von PCR-Produkten • HPLC-Wasser • Ethanol absolut (zum Ansetzen von Verdünnungen) • Natronlauge (NaOH) 1N und 0,2 N • Tris-HCl 10 mM, pH 8.5 with 0.1% Tween 20 • Diverse Reagenzien für den Sequenzierautomaten MiSeq NGS: MiSeq Reagent Kit V3 2x300 cycles (H-Seq-NGS Klasse I+II), MiSeq Reagent Kit V2 2x250 cycles (H-Seq-NGS Klasse II). • Diverse Reagenzien für den Sequenzierautomaten MiSeq/MiniSeq H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4: MiSeq Reagent Kit V2 300 cycles, MiSeq Reagent Kit micro V2 300 cycles Verbrauchsmaterialien: • Pipettenspitzen • 96-well Platten + Deckel • Reaktionsgefäße • Klebefolien für 96-well-Platten • Gummimatten • 50 ml Reagent Container Beschrieben in: • Technische Dokumentation TD 31838 H-Seq-NGS TD 31072 H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4 • Arbeitsanleitungen H-Seq-NGS IVD-ID 27572 H-Seq-LR-NGS IVD-ID 28585 H-Seq-LR-NGS.m4 IVD-ID 30900
Beschreibung von anderen Medizinprodukten, IVD-Kits, Geräten, Software die in Kombination mit dem Kit verwendet werden sollen.	Geräte: • Spektralphotometer • Thermocycler: 9700, PTC-200, peqSTAR, Proflex • Pipettierroboter: Hamilton Microlab Star, Star Manuellaod • Sequenziergerät: MiSeq, MiniSeq • Platten- Zentrifuge • SPRI Plate 96R-Ring Super Magnet Platte • DynaMag-2 Magnetständer • Analysen-Waage • Mikrowelle • Gel-Elektrophoresekammer oder QIAxcel (vollautomat. Gelelektrophorese) • Spannungsversorger • UV Transilluminator • Fotodokumentation • Platten-Schüttler • Pipetten • Vortexer • Sequence Pilot TM-HLA SBT Allele Identification Software, nGSengine

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab:16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 16 von 19

	Beschrieben in • Technische Dokumentation TD 31838 H-Seq-NGS TD 31072 H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4 • Arbeitsanleitungen H-Seq-NGS IVD-ID 27572 H-Seq-LR-NGS IVD-ID 28585 H-Seq-LR-NGS.m4 IVD-ID 30900
--	---

4. Risiken und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Bedenken bezüglich der Verwendung des Geräts oder der Ergebnisse haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres medizinischen Fachpersonals, falls erforderlich.

Wie werden eventuell verbleibende Restrisiken kontrolliert oder gehandhabt?	Jährliche Risikobewertung, durch das Risikomanagementteam. Erstellen eines Risikomanagementplans, einer Risikoanalyse und eines Risikomanagementberichts. Es müssen mögliche Risiken erkannt werden. Alle identifizierten Risiken müssen bewertet und eingestuft werden. Es müssen Maßnahmen definiert werden, um die Risiken so weit wie möglich zu verringern bzw. auszuschließen. Dies erfolgt mittels: • Jährliche Risikobewertung, durch das Risikomanagementteam. • Erstellen eines Risikomanagementplans, • einer Risikoanalyse und • eines Risikomanagementberichts. Mögliche Risiken sind zum Beispiel Anwenderfehler. Diese können durch detailliert und leicht verständlich geschriebene Arbeitsanleitungen verringert, aber nie ganz ausgeschlossen werden. Andere mögliche Risiken betreffen Lieferengpässe der notwendigen Materialien zur Herstellung der Kits. Diese können durch ein gut aufgestelltes Lieferantenmanagement verringert werden. In die Risikoanalyse fließen immer Daten aus der Entwicklung, der Herstellung und der Freigabe ein. Zudem werden Risiken erfasst, die nach dem Verkauf auftreten (können), bei der Lagerung, der Verwendung oder bei der Einstellung der Produktion des Kits. Für unsere IVD-Kits gilt: Nach akzeptablem Gesamtrisiko sind keine signifikanten Restrisiken vorhanden.
Restrisiken und unerwünschte Effekte	Nach akzeptablem Gesamtrisiko sind keine signifikanten Restrisiken vorhanden. Das bedeutet, der Nutzen der Produkte übersteigt eventuell damit verbundene Risiken. Das bedeutet, dass unerwünschte Nebeneffekte zwar

	auftreten können (Anwenderfehler, Kit kann nicht produziert werden, etc.). Diese Risiken sind aber sehr gering. Dem entgegen steht, dass ohne die Verwendung der Kits zwecks HLA-Typisierung eine Blutstammzellspende / Organspende nicht möglich wäre. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	• Menschliches Material gilt als potentiell infektiös und muss mit der entsprechenden Vorsicht gehandhabt werden. Es muss Schutzkleidung getragen werden! • Um das in extrem seltenen Fällen auftretende Problem der präferentiellen Amplifikation entgegenzutreten, wird empfohlen, bei Homozygotie - Nachweis eines einzelnen Allels für die Genorte HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1 (H-Seq-NGS), HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 (H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4) eine Testung mit einer weiteren Methode (z.B. Sanger Sequenzierungskits) durchzuführen. • Die IT-Sicherheit jeglicher Datenverarbeitung obliegt dem Anwender. Die Abarbeitung der Sequenzierungskits kann durch den Anwender automatisiert werden. Es besteht die Gefahr, dass ◦ das Gerät durch Cyberatacken ausfällt ◦ das Gerät nicht mehr richtig arbeitet ◦ die Datenverarbeitung gestört ist /ausfällt • Die H-Seq-Sequenzierungskits NGS Technologie sind für die Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der molekular- genetischen Sequenzierung und in einer entsprechend ausgestatteten Laborumgebung konzipiert. • Der Anwender muss vor Verwendung prüfen, ob die vorgegebenen Transportbedingungen eingehalten wurden. Bei Unstimmigkeiten muss der Anwender Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen. • Die PCR- und Sequenzier-Reaktionen sind exakt nach den Angaben der Arbeitsanleitung durchzuführen. Der Sequenzierungskit NGS Technologie ist ausschließlich zur qualitativen Testung zu verwenden.
Zusammenfassung der bisherigen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld inklusive Sicherheitsanweisungen, falls zutreffend.	nicht zutreffend

	auftreten können (Anwenderfehler, Kit kann nicht produziert werden, etc.). Diese Risiken sind aber sehr gering. Dem entgegen steht, dass ohne die Verwendung der Kits zwecks HLA-Typisierung eine Blutstammzellspende / Organspende nicht möglich wäre. Niedrig auflösende HLA-Typisierung reicht meistens aus bei Krankheitsassoziationsanalysen (keine Diagnosestellung).
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	• Menschliches Material gilt als potentiell infektiös und muss mit der entsprechenden Vorsicht gehandhabt werden. Es muss Schutzkleidung getragen werden! • Um das in extrem seltenen Fällen auftretende Problem der präferentiellen Amplifikation entgegenzutreten, wird empfohlen, bei Homozygotie - Nachweis eines einzelnen Allels für die Genorte HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 und HLA-DPB1 (H-Seq-NGS), HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 (H-Seq-LR-NGS/H-Seq-LR-NGS.m4) eine Testung mit einer weiteren Methode (z.B. Sanger Sequenzierungskits) durchzuführen. • Die IT-Sicherheit jeglicher Datenverarbeitung obliegt dem Anwender. Die Abarbeitung der Sequenzierungskits kann durch den Anwender automatisiert werden. Es besteht die Gefahr, dass ◦ das Gerät durch Cyberattacken ausfällt ◦ das Gerät nicht mehr richtig arbeitet ◦ die Datenverarbeitung gestört ist /ausfällt • Die H-Seq-Sequenzierungskits NGS Technologie sind für die Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der molekular- genetischen Sequenzierung und in einer entsprechend ausgestatteten Laborumgebung konzipiert. • Der Anwender muss vor Verwendung prüfen, ob die vorgegebenen Transportbedingungen eingehalten wurden. Bei Unstimmigkeiten muss der Anwender Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen. • Die PCR- und Sequenzier-Reaktionen sind exakt nach den Angaben der Arbeitsanleitung durchzuführen. Der Sequenzierungskit NGS Technologie ist ausschließlich zur qualitativen Testung zu verwenden.
Zusammenfassung der bisherigen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld inklusive Sicherheitsanweisungen, falls zutreffend.	nicht zutreffend

5. Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsbewertung und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF)

Zusammenfassung über die wissenschaftliche Validität des Produkts	Die Sequenzierungskits nach NGS Technologie sind seit Jahrzehnten etablierte Systeme. Die wissenschaftliche Validität wird nachgewiesen durch einvernehmliche Experten-gutachten/-stellungennahmen einschlägiger Fachorganisationen. Dokumentation: EFI (EFI-Standards), Deutscher Konsensus zur Spenderauswahl für die allogene Stammzelltransplantation. Zusammengefasst entsprechen H-Seq-NGS und H-Seq-LR-NGS, H-Seq-LR-NGS.m4 den aktuellen Standards der Wissenschaft und Technik (siehe Leistungsbewertungsbericht LBB_2025/1_ NGS und LBB_2025/1_LR-NGS.m4). Dokumentation: IVD-FB 31204 Bericht zur Nachbeobachtung IVD-FB 31205 Leistungsbewertungsbericht
Zusammenfassung der Leistungsdaten aus Studien, die vor der CE-Zertifizierung durchgeführt wurden, falls zutreffend.	Nicht zutreffend.
Laufende oder geplante Nachbeobachtung und Leistungsbewertung nach Markteinführung.	Die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen ist ein fortlaufender Prozess. Die Leistungsbewertung wird regelmäßig aktualisiert (vergl. Artikel 56 und Anhang XIII Teil A der IVDR 2017/746). Die Ergebnisse der Nachbeobachtung werden im PMPF-Bericht dokumentiert und analysiert. Der Leistungsbewertungsbericht wird mit dem PMPF-Bericht (siehe PMPFB_2025/1_ Sanger und LBB_2025/1_NGS) aktualisiert. Der Leistungsbewertungsbericht und der PMPF Bericht werden in der Leistungsmanagementakte abgelegt (Teil der TD). Dokumentation: IVD-FB 31203 Plan zur Nachbeobachtung (PMPFP), IVD-FB 31204 Bericht zur Nachbeobachtung (PMPFB), IVD-FB 31195 Leistungsbewertungsplan (LBP), IVD-FB 31205 Leistungsbewertungsbericht (LBB).

6. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und Training für Anwender

Qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der molekulargenetischen Sequenzierung.

Ein spezielles Training für die Anwendung des Kits ist nicht notwendig, ist auf Wunsch aber möglich.

30.06.2026 

Datum, Unterschrift MTA

30.06.2026 

Datum, Unterschrift IVD-verantwortliche Person/Vertretung

Dokument: : 31550 / 4 - : Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung (SSP)	Hinweise:	Gültig ab: 16.09.2025
Geltungsbereich: Ulm-HLA/Transplantationsimmunologie;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 19 von 19