

Nujno obvestilo o varnosti na terenu
Olerup QTYPE 11 E044

Za uporabnike izdelka Olerup QTYPE 11, serija E044

Kontaktni podatki (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Švedska

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	1. Vrste pripomočkov Kompleti Olerup QTYPE 11 sestajijo iz plošč qPCR, ki vsebujejo predhodno natančno razdeljene in posušene reakcijske zmesi v vsaki posodi, skupaj s snovjo Master Mix, ki je priložena v ločenih vialah.
1.	2. Komericalna imena Olerup QTYPE 11
1.	3. Enolični identifikatorji pripomočkov (UDI-DI) 0 7340035 52500 4
1.	4. Primarni klinični namen pripomočkov Kompleti za tipiziranje Olerup QTYPE HLA so kvalitativni in vitro diagnostični testi za tipiziranje alelov HLA razreda I in razreda II. Uporabljajo se kot pripomoček pri določanju alelov HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 in/ali DPB1 z nizko do srednjo ločljivostjo v vzorcih človeške genomske DNK, pridobljene iz antikoagulirane krvi, za pomoč pri transfuziji ter ujemanju darovalca in prejemnika pri presaditvah. Kompleti Olerup QTYPE so namenjeni izključno profesionalni uporabi in se ne smejo uporabljati izključno kot orodje za sprejemanje kliničnih odločitev.
1.	5. Številka modela/kataloška številka/številka dela 201.701-10
1.	6. Različica programske opreme Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih številok ali številok serije Serija E044
1.	8. Povezani pripomočki Ni na voljo


2. Razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom

	Povečano tveganje za pojav artefaktov na krivulji qPCR, kot so povečane ravni hrupa in še pogostejše naraščanje osnovnice, kar vodi v povečano tveganje za lažno pozitivne ali lažno negativne kontrolne reakcije.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu Izid brez rezultatov ali pridobljeni napačni rezultati zaradi povečanega števila lažno pozitivnih in/ali lažno negativnih kontrolnih reakcij.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave Velika verjetnost za določene komplete iz serije E044.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike Ta težava se kaže na način, da je za usposobljenega strokovnjaka očitno, da test ne deluje v skladu s pričakovanji. Zaradi vloge, ki jo pridobljeni rezultati igrajo v okviru odločanja o kliničnih presaditvah in predvidene uporabe izdelka, obstaja majhno tveganje za varnost pacientov ali poslabšanje njihovega zdravja. Pripomočka ni dovoljeno uporabljati kot edine osnove za sprejemanje kliničnih odločitev. Na podlagi dokumentiranega gradiva so se laboratoriji, ki so se soočili s temi napakami, vrnili k refleksnemu testiranju z drugimi metodami za tipiziranje HLA, ki se v laboratorijih običajno uporabljajo za podporo. Za uporabnike to ne predstavlja tveganja.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Ni na voljo
2.	6. Ozadje težave Povratne informacije in sorodne terenske podatke je za serijo E044 posredovalo več strank. Povratne informacije strank so vključevale teste brez analize, saj ni bilo na voljo nobenih rezultatov oziroma rezultati niso bili dokončni in logični z genetskega vidika. Notranja preiskava kaže, da težava izhaja iz podskupine serije E044. Preiskava temeljnega vzroka še poteka. Dokumentirane napake in temeljni podatki nakazujejo na potencialno težavo s stabilnostjo reagenta PCR za del serije E044.
2.	7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu Ni podatkov, ki bi nakazovali, da bi bila ta težava prisotna pri drugih serijah pripomočka.

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja	
3.	1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Uničiti pripomoček <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input type="checkbox"/> Slediti priporočilom za obravnavo pacienta <input type="checkbox"/> Upoštevati spremembo/dopolnitev navodil za uporabo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez

	Opisati: <ul style="list-style-type: none"> • Ne uporabljajte izdelka iz serije E044. • Neuporabljeni izdelek uničite. • Preštejte število uničenih kompletov in ta podatek vnesite v obrazec za odgovor stranke. 	
3.	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Po prejemu teh informacij serije E044 ne uporabljajte več. Obrazec za odgovor stranke vrnite do 26. 2. 2021.
3.	3. Posebni vidiki za: IVD Da Če so na voljo podatki, ki so že ustvarjeni z izdelkom iz serije E044/so bili potrjeni z drugo metodo tipiziranja, lahko rezultate smatrate za veljavne. V nasprotnem primeru bi moral biti opravljen pregled podatkov, ki so bili pridobljeni z izdelki serije E044 ob upoštevanju tega obvestila o varnosti na terenu.	
3.	4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da
3.	5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec <input checked="" type="checkbox"/> Umakniti izdelek <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input type="checkbox"/> Nadgraditi programsko opremo <input type="checkbox"/> Spremeniti navodila za uporabo ali oznako <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez Navedite več podrobnosti o opredeljenih ukrepih.	
3.	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	31. 3. 2021
3.	7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
3.	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informacijskem pismu/listu za pacienta/laičnega oziroma neprofesionalnega uporabnika? Ni na voljo	

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta obvestila o varnosti na terenu	Novo
4.	2. Za posodobljeno obvestilo o varnosti na terenu – referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnosti na terenu	Ni na voljo
4.	3. Dodatni nasveti ali informacije, ki so pričakovani v nadaljnjem obvestilu o varnosti na terenu?	Ne
4.	4. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne informacije glejte 1. stran tega obvestila o varnosti na terenu.)	
	a. Ime podjetja	CareDx AB
	b. Naslov	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
	c. Naslov spletnega mesta	www.caredx.com

4.	5. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.	
4.	6. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za odgovor stranke/distributerja
4.	7. Ime in priimek/podpis	Maria Ilar Vodja regulativnih zadev
		

Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu	
	<p>To obvestilo je treba vročiti vsem, ki se morajo z njegovo vsebino seznaniti znotraj vaše organizacije, oziroma kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno prizadete pripomočke. (Kot je primerno.)</p> <p>To obvestilo vročite drugim organizacijam, na katere to dejanje vpliva. (Kot je primerno.)</p> <p>V ustreznem časovnem obdobju ostanite ozaveščeni o tem obvestilu in posledičnem ukrepu, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>O vseh neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in pristojnemu organu v državi, če je primerno, saj boste tako pridobili pomembne povratne informacije.</p>