

Nujno obvestilo o varnosti na terenu
Olerup QTYPE 11 E046

Za: uporabnike izdelka Olerup QTYPE 11, serija E046


Kontaktne podatke (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 sestojijo iz plošče qPCR, ki vsebuje 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 11 HLA so kvalitativni in vitro diagnostični testi za tipiziranje DNK alelov HLA razreda I in razreda II. Kompleti se uporabljajo kot pripomoček pri določanju alelov HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 in/ali DPB1 z nizko do srednje ločljivostjo v vzorcih človeške genomske DNK, pridobljene iz antikoagulirane krvi, za pomoč pri transfuziji ter ugotavljanju ujemanja darovalca in prejemnika pri presaditvah. Kompleti Olerup QTYPE 11 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 števil ali števil serije Serija E046
1.	8. Povezani pripomočki Ni na voljo

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

	<p>Povečano potencialno tveganje za pridobitev neveljavnih rezultatov DPB1 zaradi lažno negativnih reakcij qPCR, ki izhaja iz šibke reakcijske zmesi v F21. To velja za vse instrumente, vključno z Light Cycler 480, ThermoFisher ViiA7 in QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex in QuantStudio DX systems.</p>
2.	<p>2. Nevarnost, ki je razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu</p> <p>Brez ali napačen rezultat DPB1, do katerega pride zaradi napačnih negativnih rezultatov iz F21.</p>
2.	<p>3. Verjetnost za nastanek težave</p> <p>Nizka</p>
2.	<p>4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike</p> <p>Ta težava je redka in se kaže na način, da je za usposobljenega strokovnjaka očitno, da test ne deluje v skladu s pričakovanji. To vprašanje se bo manifestiralo kot lažno negativni (FN) rezultat za F21, posledično pa ne bo ustvarjen noben rezultat CWD za DPB1.</p> <p>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. Za uporabnike to ne predstavlja tveganja.</p> <p>Tveganje je bilo zmanjšano z deaktivacijo F21. Deaktivacija je bila zajeta v izdani datoteki kompleta za tipiziranje Typingkit_QTYPE_20210617.vda, ki je v skupni rabi z uporabniki in je na spletnem mestu na voljo za prenos. Deaktivacija posode lahko povzroči dvoumne rezultate, vendar bo to preprečilo poročanje o napačnih rezultatih.</p>
2.	<p>5. Dodatne informacije za opredelitev težave</p> <p>Ni na voljo</p>
2.	<p>6. Ozadje težave</p> <p>Stranke so oddale pet pritožb glede serije E046, kjer pri poskusi ni bilo rezultatov oziroma je bil pridobljen napačen rezultat DPB1.</p> <p>Opravljen je bila preiskava vzroka. Dokumentirani neuspehi in osnovni podatki kažejo, da je reakcijska zmes v posodi F21 pri E046 šibka in da lahko povzroči lažne negativne rezultate.</p> <p>Posoda F21 vsebuje reakcije za lokus DPB1 in si prizadeva razrešiti naslednje dvoumnosti: DPB1*02:02:01:01,02:02:01:01=DPB1*02:02:01:01,47:01:01:01 DPB1*02:02:01:01,22:01:01:01=DPB1*22:01:01:01,47:01:01:01 DPB1*02:02:01:01,21:01=DPB1*21:01,47:01:01:01</p>
2.	<p>7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu</p> <p>V redkih okoliščinah se to lahko pojavi v Olerup QTYPE 11, seriji E047 in E048. Zmes F21 je bil zamenjana v E049 in naprej seriji E049 in novejših.</p>

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja					
3.	<p>1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input type="checkbox"/> Uničiti izdelek <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 checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <p>Opišite: Posodobite v datoteko Typingkit_QTYPE_20210617.vda.</p> <p>Komplet Olerup QTYPE in SCORE 6 sta indicirana za uporabo s strani kliničnih zdravnikov, usposobljenih za tehnike molekularne biologije, ki delajo v laboratorijih za histokompatibilnost in imunogenetiko. Ne glede na uporabljen serijo mora uporabnik ročno pregledati in oceniti vse sume lažno negativnih/lažnih pozitivnih reakcij (npr. kot je poudarjeno s prikazom tolerance v SCORE 6). Na prošnjo je reakcijo mogoče izključiti v skladu z navodili v navodilih za uporabo SCORE 6.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>Obrazec za odgovor stranke vrnite do 16. 7. 2021.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Obrazec za odgovor stranke vrnite do 16. 7. 2021.		
2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Obrazec za odgovor stranke vrnite do 16. 7. 2021.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Posebni vidiki za:</td> <td>IVD</td> </tr> <tr> <td>Ne</td> <td></td> </tr> </table>	3. Posebni vidiki za:	IVD	Ne	
3. Posebni vidiki za:	IVD				
Ne					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da		
4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da				
3.	<p>5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec</p> <p> <input 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 checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <p>Datoteka kompleta Olerup QTYPE 11 je bila posodobljena in posoda F21 je izklopljena v datoteki kompleta za tipiziranje Typingkit_QTYPE_20210617.vda</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>Ta sprememba je bila opravljena 24. 6. 2021 in zadeva serije E046, E047 in E048.</td> </tr> </table>	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Ta sprememba je bila opravljena 24. 6. 2021 in zadeva serije E046, E047 in E048.		
6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Ta sprememba je bila opravljena 24. 6. 2021 in zadeva serije E046, E047 in E048.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne		
7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">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?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ni na voljo</td> </tr> </table>	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	
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	Franzégatan 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>