

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

SSP

Za: Uporabnike izdelka SSP, lota 5H7 in 2L4

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 so sestavljeni iz PCR-plošč, ki vsebujejo predhodno alikvotne in posušene reakcijske mešanice v vsaki vdolbinici, skupaj z Master Mixom, ki je na voljo v ločenih vialah.
1.	2. Komericalna imena
	SSP
1.	3. Unikatni identifikatorji pripomočkov (UDI-DI)
	Ni na voljo
1.	4. Primarni klinični namen pripomočkov
	Kompleti za tipizacijo Olerup SSP® HLA so kvalitativni in vitro diagnostični kompleti za tipizacijo DNK alelov razreda I in HLA razreda II. Izdelke uporabljajo usposobljeni strokovnjaki v zdravstvenih okoljih za namen določanja fenotipa HLA. Izvorni testiran material je DNK.
1.	5. Številka modela/kataloška številka/številka dela
	101.422-03, 101.422-24
1.	6. Različica programske opreme
	Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih števil ali števil serije
	2L4, 5H7
1.	8. Povezani pripomočki
	Ni na voljo

2. Razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom
	Nespecifična amplifikacija v mešanici začetnih oligonukleotidov dveh lotov kompleta Olerup SSP A*24 SSP povzroči nepravilno razlago rezultatov kot A*24:145 namesto A*24:02. Luminex in SBT sta potrdila, da je vzorec A*02:01,24:02. Preiskava mešanice začetnih oligonukleotidov, v katerih je prišlo do nespecifične amplifikacije, je pokazala, da je kombinacija 5'- 3'-začetnih oligonukleotidov v mešanici privedla do močne nespecifične amplifikacije alelov z motivom A*01:02 kljub neujemanju 3' konca 3' začetnega oligonukleotida.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu
	Vzorec amplifikacije v kompletu A*24 z mešanico začetnih oligonukleotidov 24 se je ujema z vzorcem A*24:145, zato je SSP interpretiral vzorec kot A*01:02,24:145. Brez pozitivne amplifikacije v mešanici začetnih oligonukleotidov 24 bi rezultat znašal A*24:02, skladno z rezultati podjetij Luminex in SBT. Ker je vzorec predhodno preizkušal Luminex in pozneje tudi SBT, je redek rezultat A*24 SSP bil že takoj vprašljiv, zato ni bilo tveganja za posredno ali neposredno škodo za bolnika, katerega DNK je bil tipiziran.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave

	Vzorci, preizkušeni z loti 2L4 in 5H7 kompletov A*24, ki so označeni z motivom alelov A*01:02 (aleli: A*01:02:01:01, A*01:02:01:02, A*01:02:01:03, A*01:02:02, A*01:20, A*01:188, A*01:190, A*01:307, A*01:412, A*23:09, A*24:129) bodo povzročili nastanek amplifikacije v mešanici začetnih oligonukleotidov 24. Samo ti vzorci v kombinaciji z A*24:02 bodo povzročili nastanek vzorca amplifikacije za A*24:145. Loti so bili izdelani v letih 2019 in 2020 z rokom uporabnosti 48 mesecev. Do danes ni bilo nobenega drugega/dodatnega poročila o nespecifični aplikaciji v mešanici začetnih oligonukleotidov 24.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike 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.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Brez
2.	6. Ozadje težave 3'-začetni oligonukleotidi se ne ujemajo z motivom in njihova amplifikacija ni bila pričakovana. Zato v proces preizkušanja kakovosti med proizvodnjo in po njej niso bili vključeni vzorci DNK z navedenim motivom.
2.	7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu Ni na voljo

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja					
3.	1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input 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 checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <p>Opišite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upoštevajte spremembe v dokumentaciji izdelka (po potrebi uvozite datoteko kompleta 20220701.07 SCORE 5) in za analizo vzorca uporabljajte najnovejše različice. • Vrnite podpisan obrazec za odgovor stranke/distributerja 				
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>6. 7. 2022</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	6. 7. 2022		
2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	6. 7. 2022				
3.	<table border="1"> <tr> <td>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"> <tr> <td>4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)</td> <td>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.	5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec	
	<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 Reaktivnost mešanice je spremenjena v dokumentaciji izdelka, kar vključuje tabelo specifičnosti v prilogi izdelka, delovni list in tabelo za interpretacijo, ki so značilni za posamezni lot, kot tudi v datoteki kompleta za analitično orodje SCORE 5.	
3	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Dokončano je 20. 6. 2022
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 distributerja/stranke
4.	7. Ime in priimek/podpis	Maria Ilar Direktorica za globalne regulativne zadeve
		<i>Maria Ilar</i>

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 popravilnega ukrepa.</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.
--	--