

Obvestilo o varnosti na terenu Ref: 2022-04

Datum: 2022-09-01

## Nujno obvestilo o varnosti na terenu QTYPE

Za: Uporabnike sklopov izdelkov QTYPE E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 in E060

Kontaktne podatke (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Švedska


<b>1. Informacije o prizadetih pripomočkih*</b>	
1.	1. Vrste pripomočkov Olerup QTYPE 11 kompleti so sestavljeni iz plošč qPCR, ki vsebujejo vnaprej alikvotirane in posušene reakcijske mešanice v vsaki vdolbinici, skupaj z mešanico reagentov v ločenih stekleničkah.
1.	2. Komercialna imena Olerup QTYPE 11
1.	3. Unikatni identifikatorji pripomočkov (UDI-DI) Ni na voljo
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 kot izključno orodje za sprejemanje kliničnih odločitev.
1.	5. Številka modela/kataložna številka/številka dela 201.701-03/10
1.	6. Različica programske opreme Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih številok ali številok serije E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 in E060
1.	8. Povezani pripomočki Ni na voljo

<b>2. Razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu (FSCA)</b>	
2.	1. Opis težave z izdelkom Znan vzorec B*50:01:01:02 je bil tipiziran kot B*50:02 zaradi nepravilne reaktivnosti v mešanici v H7 FAM. B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51, in B*50:57 niso bili vključeni v niz možnih možnosti rezultatov zaradi napake, ki je zdaj popravljena. To velja za vse aktivne sklope QTYPE (E049-E060).
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu Znan vzorec B*50:01:01:02 je bil vtipkan kot B*50:02 zaradi nepravilne reaktivnosti v mešanici v H7 FAM. Serološka delitev znotraj skupine B*50 je povzročila serološko napačno tipiziranje.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave

	Problem opazimo le pri vzorcih z redkimi aleli B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51, ali B*50:57.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike Nizka
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Ni na voljo
2.	6. Ozadje težave Rezultat HLA-B je sporočen kot B*50:02 namesto B*50:01:01:02 zaradi nepravilne reaktivnosti v vdolbinici H7 FAM. Serološka delitev znotraj skupine B*50 je povzročila serološko napačno tipiziranje.
2.	7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu Ta težava bo vplivala na vse sklope od E049, če bodo analizirani z datoteko kompleta, starejšo od Typingkit_QTYPE_20220825.

<b>3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja</b>	
3.	<b>1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik*</b> <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"> <li>• Posodobite v typingkit_QTYPE_20220825.vda file.</li> <li>• Vrnite podpisan obrazec za odgovor stranke/distributerja</li> </ul>
3.	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?      Datoteko kompleta za tipiziranje je treba čim prej posodobiti. Dokončan odgovor stranke je treba vrniti do 16. septembra 2022
3.	3. Posebni vidiki za:                                      IVD  Ne
3.	4. Ali je odgovor stranke obvezen?                      Da (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)
3.	<b>5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec</b> <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 reakcija H7 FAM je prejela spremembo specifičnosti v datoteki kompleta za tipiziranje Typingkit_QTYPE_20220825.vda</p>
3.	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?                      26. avgust 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 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 distributerja/stranke
4.	7. Ime in priimek/podpis Anna Bereza-Jarocinska Strokovnjak za regulativne zadeve (nadzor po trgu)
	

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> <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>

