

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

QTYPE

Za: Uporabnike izdelka QTYPE serij E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 in E061

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


1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	1. Vrste pripomočkov
	Kompleti Olerup QTYPE 11 so sestavljeni iz plošč qPCR, ki v vsaki vdolbinici vsebujejo vnaprej alikvotirane in posušene reakcijske mešanice, skupaj z mešanico reagentov v ločenih vialah.
1.	2. Komericalna 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 srednjo 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/kataloška številka/številka dela
	201.701-03/10
1.	6. Različica programske opreme
	Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih števil ali števil serije
	E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 in E061
1.	8. Povezani pripomočki
	Ni na voljo

2. Razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom
	Mešanica, ki se nahaja na poziciji O21 v kanalu O560 na plošči QTYPE je namenjena amplifikaciji alela DPB1*10:01, vendar je bila poročana kot lažno negativna v dveh vzorcih DPB1*10:01,17:01 zaradi nižje relativne končne fluorescences (rFF) od praga. Posledična razlaga kaže DPB1*09:01,17:01 namesto DPB1*10:01,17:01. Temeljni razlog je bil prepoznan kot kompetitivna amplifikacija med aleloma DPB1*10:01 in DPB1*17:01, pri čemer sta oba alela amplificirana s pomočjo začetnih oligonukleotidov v mešanici, vendar sonda izključi DPB1*17:01. Homologija zaporedja med aleloma DPB1*10:01 in DPB1*17:01 povzroči nižjo krivuljo amplifikacije od pričakovane za homozigotni vzorec DPB1*10:01 oziroma tam, kjer je drugi alel, ki ni amplificiran s pomočjo začetnih oligonukleotidov. To velja tudi za vzorce DPB1*09:01,10:01.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu

	Stranka je tipizirala vzorec DPB1*10:01,17:01 kot DPB1*09:01,17:01 z uporabo QTYPE serije E058 zaradi lažno negativne reakcije mešanice O560 v vdolbinici O21 na plošči QTYPE. rFF je bil 0,74, kar je bilo pod pragom 0,75.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave Težava se pojavi samo pri vzorcih DPB1*10:01,17:01 in DPB1*10:01,09:01 in je lahko pod pragom ali ne (odvisno od razlik med instrumenti); rFF po poročanju stranke je bil 0,01 pod pragom.)
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike Vzorca DPB1*10:01,17:01 in DPB1*09:01,10:01 sta lahko napačno tipizirana zaradi lažno negativne reakcije v O21.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Vzorce, tipizirane kot DPB1*09:01,17:01 ali DPB1*09:01,10:01 s strani QTYPE, je treba preveriti za amplifikacijo blizu praga na poziciji O21 O560. V skladu s predvideno uporabo izdelka se rezultati tipiziranja s QTYPE ne smejo uporabljati kot edina podlaga za sprejemanje kliničnih odločitev.
2.	6. Ozadje težave Razpon rCq in prag fluorescence za mešanico sta bila ugotovljena z uporabo podatkov internega ločenega testiranja za oba vzorca, DPB1*10:01 in DPB*17:01. Nižja amplifikacija ni bila opažena, saj vzorec z obema aleloma ni bil testiran.
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* <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 Opišite: <ul style="list-style-type: none"> Vzorce, tipizirane kot DPB1*09:01,17:01 ali DPB1*09:01,10:01 s strani QTYPE, je treba preveriti za amplifikacijo blizu praga na poziciji O21 O560. Posodobite v typingkit_QTYPE_20220921.vda file. Vrnite podpisan obrazec za odgovor stranke/distributerja.
3.	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno? Datoteko kompleta za tipiziranje je treba čim prej posodobiti. Dokončan odgovor stranke je treba vrniti do 10. oktobra 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.	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	
	Datoteka kompleta Olerup QTYPE 11 je bila posodobljena, prag za rFF mešanice v O21 O560 serij E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 in E061 je bil znižan zaradi kompetitivne amplifikacije, ki vpliva na rFF. Sprememba začne veljati z datoteko kompleta za tipiziranje Typingkit_QTYPE_20220921.vda.	
3	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	24. september 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	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>	

	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.
--	--