

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

SSP

Za: Uporabnike izdelka SSP, serijske številke 6N9

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 SSP so sestavljeni iz PCR plošč, ki vsebujejo predhodno alikvotirane in posušene reakcijske mešanice v vsaki vdolbinici, skupaj z Master Mixom, ki je na voljo v ločenih vialah.
1.	2. Komericalna imena SSP HLA-A low
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 HLA 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 101.401-12u, 101.401-48u
1.	6. Različica programske opreme Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih številke ali številke serije 6N9
1.	8. Povezani pripomočki Ni na voljo


2. Razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom Skupaj tri stranke so poročale o odpovedi notranje kontrole in pomnoževanj, specifičnih za HLA, v več vdolbinicah kompleta Olerup SSP HLA-A low, serijske številke 6N9. Odvisno od lokacije in števila odpovedanih vdolbinic, je bilo prizadeto interpretiranje in ponoviti je bilo treba preskuse. Ni znaka ponavljajočega se vzorca/lokacije odpovedanih vdolbinic.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu Ker se izdelek uporablja za določanje fenotipa HLA z uporabo pacientove DNK, za paciente ni neposredne škode. Odvisno od lokacije odpovedanih vdolbinic in stopnje redundance plošče lahko eno ali več neuspešnih pomnoževanj povzroči zakasnitev pri ustvarjanju rezultatov nizke ločljivosti HLA-A low, ki jih zagotavlja ta specifičen izdelek, saj bo test morda treba ponoviti.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave Pogostost pojavljanja trenutno ni znana. O tej težavi so poročale tri stranke, ki so opazovale preskuse z med 2 in 15 vdolbinicami z neuspešnimi pomnoževanji notranje kontrole. 30+

	preskusov iz serijske številke 6N9 v skladišču CareDx AB je bilo preizkušenih brez znakov večjega števila odstopanj od pričakovanega za metodo SSP.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike Tveganje za varnost pacienta ali poslabšanje zdravja je majhno, saj rezultati tipiziranja niso ustvarjeni, ko pomnoževanje ni uspešno. Zaradi morebitne potrebe po ponovitvi analize lahko pride do zamude pri rezultatih. Za uporabnike to ne predstavlja tveganja.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Brez
2.	6. Ozadje težave Tri stranke so poročale o neuspehu notranje kontrole in pomnoževanj, specifičnih za HLA, v več vdolbinicah v kompletu Olerup SSP HLA-A low, serijske številke 6N9, pri frekvenci, ki je višja od tiste, ki jo je mogoče pričakovati ali razložiti s pojavom naključnih odstopanj zaradi narave metode. Ker uspešnosti izdelka serijske številke 6N9 ni mogoče zagotoviti in lahko povzroči zamudo pri nastajanju rezultatov nizke ločljivosti HLA-A low, se od strank zahteva, da iz te serijske številke zavržejo vse preostale teste. Za navodila glejte spodaj.
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 izvesti uporabnik* <input 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 Opišite: <ul style="list-style-type: none"> • Zavržite preostanek Olerup SSP HLA-A low, serijske številke 6N9, ki ga še vedno hranite, in se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika za zamenjavo odvrženih kompletov. • Pošljite izpolnjen obrazec za odgovor stranke/distributerja 				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>1. marec 2023</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	1. marec 2023		
2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	1. marec 2023				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Posebni vidiki za:</td> <td>IVD</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ne</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>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 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 <ul style="list-style-type: none"> • Pošljite nadomestne komplete prizadetim uporabnikom. 		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>1. marec 2023</td> </tr> </table>	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	1. marec 2023
6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	1. marec 2023		

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> <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>