

Nujno obvestilo o varnosti na terenu (FSN) **QTYPE**

Za: uporabnike izdelka Olerup QTYPE 11

Kontaktne podatke (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caresdx.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. Komerzialna 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 številc ali številc serije
	E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
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 K21 v kanalu O560 na plošči QTYPE serije E061 je namenjena amplifikaciji alela DPB1*17:01, vendar je en laboratorij o njej poročal kot lažno negativni v vzorcu DPB1*13:01,17:01 (potrdil NGS) zaradi nižje relativne končne fluorescence (rFF) od praga, ki je bil določen za mešanico. Posledična interpretacija rezultatov je pokazala DPB1*13:01,251:01 namesto DPB1*13:01,17:01. Temeljni razlog je bil prepoznan kot kompetitivna amplifikacija med aleloma DPB1*13:01 in DPB1*17:01, pri čemer sta oba alela amplificirana s pomočjo začetnih oligonukleotidov v mešanici, vendar sonda izključi DPB1*13:01. Homologija zaporedja med aleloma DPB1*13:01 in DPB1*17:01 povzroči nižjo krivuljo amplifikacije od pričakovane za homozigotni vzorec DPB1*17:01 oziroma tam, kjer je drugi alel, ki ni amplificiran s pomočjo začetnih oligonukleotidov.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu

	Stranka je tipizirala vzorec DPB1*13:01,17:01 kot DPB1*13:01,251:01 z uporabo QTYPE serije E061 zaradi lažno negativne reakcije mešanice O560 v vdolbinici K21 na plošči QTYPE. rFF je bil 0,40, kar je bilo pod pragom 0,6.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave Težava se pojavi samo pri vzorcih DPB1*13:01,17:01 in je lahko pod pragom ali ne (odvisno od vrste instrumenta in razlik med instrumenti).
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike Vzorci DPB1*13:01,17:01 so lahko napačno tipizirani zaradi lažno negativne reakcije v K21.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Vzorci, tipizirane kot DPB1*251:01,13:01 s strani QTYPE, je treba preveriti za amplifikacijo blizu praga na poziciji K21 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 testiranja, nižja amplifikacija pa 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* <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"> Vzorci, tipizirane kot DPB1*251:01,13:01 s strani QTYPE, je treba preveriti za amplifikacijo blizu praga na poziciji K21 O560. Posodobite na typingkit_QTYPE_20230217.vda (za SCORE v6.1) ali typingkit_QTYPE_20230216.vda (za SCORE v6.2). Vrnite podpisan obrazec za odgovor stranke/distributerja. Zvišajte toleranco za eno stopnjo, da preverite učinek možne lažno negativne reakcije K21 v O560 kanalu. 				
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>Datoteko kompleta za tipiziranje je treba čim prej posodobiti. Dokončan odgovor stranke je treba vrniti do 8. marca 2023.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Datoteko kompleta za tipiziranje je treba čim prej posodobiti. Dokončan odgovor stranke je treba vrniti do 8. marca 2023.		
2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Datoteko kompleta za tipiziranje je treba čim prej posodobiti. Dokončan odgovor stranke je treba vrniti do 8. marca 2023.				
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 <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>
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> Datoteka kompleta Olerup QTYPE 11 je bila posodobljena, prag za rFF mešanice v K21 O560 serij E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 in E063 pa je bil znižan zaradi kompetitivne amplifikacije, ki vpliva na rFF. Sprememba začne veljati z datoteko kompleta za tipiziranje typingkit_QTYPE_20230217.vda (za SCORE v6.1) ali typingkit_QTYPE_20230216.vda (za SCORE v6.2). 	
3	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	22. februar 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>