

Presserende, vigtig produktinformation
Olerup QTYPE 11 E047

Til underretning af: Brugere af produktet Olerup QTYPE 11 lot E047

Kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Sverige


1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r) Olerup QTYPE 11-sættene består af qPCR-plader med præ-alikvoterede og tørrede reaktionsblandinger i hver brønd sammen med masterblanding i separate hætteglas.
1.	2. Handelsnavn(e) Olerup QTYPE 11
1.	3. Unik(ke) udstyrsidentifikation(er) (UDI-DI) 0 7340035 52500 4
1.	4. Det primære kliniske formål med udstyret Olerup QTYPE 11HLA-sæt til genotypebestemmelse er kvalitative <i>in vitro</i> diagnostiske tests til DNA-genotypebestemmelse af HLA klasse I- og klasse II-alleler. Anvendes som hjælp til bestemmelse af HLA-A-, B-, C-, DRB1-, DRB3-, DRB4-, DRB5-, DQA1-, DQB1-, DPA1- og/eller DPB1-alleler med lav til mellem opløsning i humane genomiske DNA-prøver ekstraheret fra antikoaguleret blod som en hjælp ved donor- og modtager-sammenpasning ifm. transfusion og transplantation. Olerup QTYPE 11-sæt er kun til erhvervsmæssig brug og må ikke bruges som eneste grundlag for kliniske beslutninger.
1.	5. Enhedsmodel/katalog/varenummer/varenumre 201.701-10
1.	6. Softwareversion Ikke relevant
1.	7. Interval af berørte serie- eller lotnumre Lot E047
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Forhøjet mulig risiko for ikke at få gyldige DRB-resultater på grund af falsk positive reaktioner fra qPCR, der stammer fra fluorescerende krydstale på ThermoFishers systemer Vii-7 samt QuantStudio 6 Flex, 7 Flex og Dx.

2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA Ingen resultater eller forkerte resultater genereret på grund af falsk positive resultater.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem Lav
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere Problemet manifesterer sig på en sådan måde, at det for en erfaren bruger er tydeligt, at testen ikke er udført som forventet. Dette problem vil manifestere sig som falsk positive opformeringer. Problemet forekommer sjældent; kun på bestemte instrumenter og kun for bestemte kombinationer af alleler, der findes i prøven (der er mere information i baggrundsoplysningerne i afsnit 2.6). Der er lav risiko for patientens sikkerhed og helbred på grund af den rolle, som de producerede resultater spiller i forbindelse med den kliniske beslutning om transplantation og den tilsigtede anvendelse af produktet. Der er ingen risiko for brugerne.
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan bidrage til at beskrive problemet Selv om krydstale mellem fluorescerende kanaler for det meste korrigeres ved farvekompensation, er der på ThermoFisher-instrumenter, som understøttes af Olerup QTYPE 11, en øget mulighed for resterende krydstale fra FAM-sonden, der er detekteret i O560-kanalen på PCR-pladens yderkanter. Dette niveau af krydstale er sjældent tilstrækkeligt til at give en falsk positiv reaktion. På visse instrumenter er virkningen dog mere udtalt, og falsk positive resultater kan forekomme.
2.	6. Baggrund for problemet En klage modtaget fra en kunde vedrørende lot E047, hvor analysen rapporterede intet DRB-resultat. En intern undersøgelse viser, at problemet er forbundet med krydstale. Der er gennemført en undersøgelse af den grundlæggende årsag. Den dokumenterede fejl og de underliggende data tyder på tømning af fluorescenssignalet fra FAM-reaktionen ind i O560-kanalen i brønd B1 og M3 i prøver, hvor reaktionen for klasse I-allelen, som indeholder FAM-sonden, var positiv, og reaktionen for klasse II-allelen, der indeholder O560-sonden, var negativ i samme brønd.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA Det er muligt, at dette i sjældne tilfælde kan forekomme i andre Olerup QTYPE 11-lot, som er fremstillet før lot E049.

3. Type handling til afhjælpning af risikoen	
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificere enhed <input type="checkbox"/> Sætte enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returnere enhed <input type="checkbox"/> Destruere enhed <input type="checkbox"/> Ændre/inspicere enhed på stedet <input type="checkbox"/> Følge anbefalingerne til patienthåndtering <input type="checkbox"/> Være opmærksom på rettelser til/udvidelser af brugsvejledning (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet </p> <p>Beskriv: Olerup QTYPE 11-sættet og SCORE 6 er indiceret til brug for klinikere, der er uddannede inden for molekylærbiologiske teknikker, og som arbejder i laboratorier med histokompatibilitet og immunogenetik. Uanset det anvendte lot bør eventuelle mistænkte falsk positive reaktioner (fx som fremhævet i toleranceresultaterne i SCORE 6) inspiceres og evalueres manuelt af brugeren. Om nødvendigt kan reaktionen udelukkes i overensstemmelse med instruktionerne i brugsanvisningen til SCORE 6.</p>

3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Formularen med kundesvar skal være returneret senest 2021-06-28
3.	3. Særlige overvejelser vedrørende: Nej	IVD
3.	4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	5. Foranstaltninger, der træffes af producenten <input type="checkbox"/> Fjerne produktet <input type="checkbox"/> Ændre/inspicere enhed på stedet <input type="checkbox"/> Opgrader software <input type="checkbox"/> Ændre brugsanvisning eller mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet Pladelayoutet til Olerup QTYPE 11 er ændret med flytning af de berørte blandinger for at begrænse fluorescerende krydstale. Denne ændring blev foretaget fra lot E049.	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Denne ændring blev foretaget fra lot E049.
3.	7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten så angivet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lægmandsbrugeren i et brugerinformationsbrev/-ark beregnet til at blive læst af patient/lægmand eller ikke-fagperson?	
	N/A	

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN Type	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN?	Nej
4.	4. Oplysninger fra producenten (For kontaktoplysninger henvises til side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedsnavn	CareDx AB
	b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige
	c. Webstedsadresse	www.caredx.com
4.	5. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	
4.	6. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Svarformular til kunde/distributør
4.	7. Navn/underskrift	Maria Ilar Leder af forskriftsmæssige anliggender
		

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme, i din organisation eller til enhver organisation, hvor det potentielt berørte udstyr er blevet overført. (som relevant)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på. (som relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapporter alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.</p>