

**Presserende, vigtig produktinformation**  
**Olerup QTYPE 11 E046**


Til underretning af: Brugere af produktet Olerup QTYPE 11 lot E046

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

<b>1. Oplysninger om berørte enheder*</b>	
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. Sættene 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 E046
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

<b>2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet</p> <p>Øget potentiel risiko for ikke at få gyldige DPB1-resultater på grund af falske qPCR-negative reaktioner som følge af en svag reaktionsblanding i brønd F21. Dette gælder for alle instrumenter, herunder Light Cyclers 480, ThermoFisher ViiA7 og QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex og QuantStudio DX-systemer.</p>
2.	<p>2. Fare, der giver anledning til FSCA</p> <p>Intet eller forkert DPB1-resultat genereret som følge af falske negative resultater fra brønd F21</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem</p> <p>Lav</p>
2.	<p>4. Forventet risiko for patient/brugere</p> <p>Problemet er sjældent og manifesterer sig på en sådan måde, at det for en erfaren bruger er tydeligt, at testen ikke er udført som forventet. Problemet vil manifestere sig som et falsk negativt (FN) resultat for brønd F21, med det resultat, at der ikke genereres noget resultat eller noget CWD-resultat for DPB1.</p> <p>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.</p> <p>Risikoen er blevet afhjulpes ved at inaktivere brønd F21. Inaktivering blev registreret i den frigivne sætfil til genotypebestemmelse Typingkit_QTYPE_20210617.vda, der er blevet delt med brugerne og kan downloades fra webstedet. Inaktivering af brønden kan forårsage tvetydige resultater, men vil forhindre, at der rapporteres forkerte resultater.</p>
2.	<p>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Baggrund for problemet</p> <p>Der er modtaget fem klager fra kunder for lot E046, hvor analysen enten ikke rapporterede noget resultat eller rapporterede et forkert DPB1-resultat.</p> <p>Der er gennemført en undersøgelse af den grundlæggende årsag. De dokumenterede fejl og underliggende data indikerer, at reaktionsblandingen i brønd F21 i E046 er svag og kan forårsage falske negative resultater.</p> <p>Brønd F21 indeholder reaktioner for DPB1-locus og har til formål at løse følgende tvetydigheder: DPB1*02:02:01:01,02:02:01:01=DPB1*02:02:01:01,47:01:01:01  DPB1*02:02:01:01,22:01:01:01:01=DPB1*22:01:01:01,47:01:01:01:01  DPB1*02:02:01:01,01=DPB1*21:01,47:01:01:01</p>
2.	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <p>Det er muligt, at dette i sjældne tilfælde kan forekomme i Olerup QTYPE 11-lots E047 og E048. F21-blandingspartiet blev erstattet i E049 og fremefter.</p>

<b>3. Type handling til afhjælpning af risikoen</b>					
3.	<p><b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b></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 checked="" type="checkbox"/> Andet    <input type="checkbox"/> Intet         </p> <p>Beskriv: Opdater til filen Typingkit_QTYPE_20210617.vda.</p> <p>Olerup QTYPE 11-sættet og SCORE 6 er indiceret til brug for klinikere, der er uddannede inden for molekylærbioologiske teknikker, og som arbejder i laboratorier med histokompatibilitet og immunogenetik. Uanset det anvendte lot bør eventuelle mistænkte falsk negative/falsk positive reaktioner (fx som fremhævet ved tolerancepåvisning 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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</td> <td>Formularen med kundesvar skal være returneret senest 2021-07-16.</td> </tr> </table>	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Formularen med kundesvar skal være returneret senest 2021-07-16.		
2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Formularen med kundesvar skal være returneret senest 2021-07-16.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Særlige overvejelser vedrørende:</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Nej</td> </tr> </table>	3. Særlige overvejelser vedrørende:	IVD	Nej	
3. Særlige overvejelser vedrørende:	IVD				
Nej					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Ja		
4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Ja				
3.	<p><b>5. Foranstaltninger, der træffes af producenten</b></p> <p> <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         </p> <p>Olerup QTYPE 11-sætfilen er blevet opdateret, og brønd F21 er slået fra i sætfilen til genotypebestemmelse Typingkit_QTYPE_20210617.vda</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</td> <td>Denne ændring blev indført på datoen 2021-06-24 og påvirker lot E046, E047 og E048.</td> </tr> </table>	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Denne ændring blev indført på datoen 2021-06-24 og påvirker lot E046, E047 og E048.		
6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Denne ændring blev indført på datoen 2021-06-24 og påvirker lot E046, E047 og E048.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren?</td> <td style="text-align: center;">Nej</td> </tr> </table>	7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren?	Nej		
7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren?	Nej				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">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?</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	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		
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. Webstedadresse 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>