

FSN Ref.: 2021-05

Dato: 2021-10-22

**Presserende, vigtig produktinformation**  
**Olerup QTYPE 11 E049**

Til underretning af: Brugere af produktet Olerup QTYPE 11 lot E049


Kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 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 præalikvoterede og tørrede reaktionsblandinger i hver brønd sammen med masterblandingen 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 E049
1.	8. Tilknyttede enheder
	Ikke relevant

<b>2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)</b>	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet
	Øget potentiel risiko for ikke at få gyldige DPB1-resultater på grund af falsk qPCR-negative reaktioner som følge af reaktionsblandingen i brønd B21 O560. Dette gælder for alle instrumenter, herunder Light Cycler 480, ThermoFisher ViiA7 og QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex og QuantStudio DX-systemer.

2.	<p>2. Fare, der giver anledning til FSCA</p> <p>Intet eller forkert DPB1-resultat genereret på grund af falsk negative resultater fra brønd B21 O560 ved analysering af prøver med allel DPB1 * 02:01:04</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, da en bestemt allel skal være til stede i den analyserede prøve og manifesterer sig sådan, at det sandsynligvis vil være tydeligt for en erfaren bruger, at testen ikke opfører sig som forventet. Dette problem vil manifestere sig som et falsk negativt (FN) resultat for brønd B21 ved analysering af DPB1 * 02:01:04-prøver med det udfald, at der ikke genereres noget resultat eller CWD-resultat, eller der genereres et forkert resultat for DPB1 (afhængig af hvilken anden HLA-DPB1-allel, der er i prøven).</p> <p>Der er lav risiko for patientens sikkerhed og helbred på grund af den rolle, som de genererede 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 vil blive mindsket ved at opdatere specificiteten af B21 O560-reaktionen i QTYPE-sætfilen.</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 en klage fra kunderne for lot E049, hvor assayet rapporterede et forkert, men sjældent resultat. Ved at forhøje tolerancen for SCORE 6 til 1 blev det korrekte resultat med en veldokumenteret allel vist. Det korrekte resultat blev bekræftet med NGS-genotypebestemmelse.</p> <p>Der er udført en undersøgelse af den grundlæggende årsag vedrørende reaktionsblandingen i B21 O560 i E049.</p> <p>DPB1*02:01:04 har en distal uoverensstemmelse på den omvendte primer. Intet DNA med dette motiv var tilgængeligt under udviklingen, og det blev antaget, at denne uoverensstemmelse ikke ville være tilstrækkelig til at gøre reaktionen negativ, hvis prøver med dette motiv blev analyseret. Dette er en kendt begrænsning ved SSP-baserede assays til HLA-genotypebestemmelse. Ved analysering af kundeprøven var reaktion B21 O560 faktisk negativ med dette motiv.</p>
2.	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <p>Dette problem vil påvirke alle lot fra E037, hvis de analyseres med et sæt, som er ældre end Typingkit_QTYPE_20210920.</p>

3. Type handling til afhjælpning af risikoen		
3.	<b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b> <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_20211022.vda.</p> <p>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 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.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Formularen med kundesvar skal være returneret senest 2021-11-05.
3.	3. Særlige overvejelser vedrørende: IVD	
	Nej	
3.	4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	<b>5. Foranstaltninger, der træffes af producenten</b> <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>Sætfilen til Olerup QTYPE 11 er blevet opdateret, og reaktion B21 O560 har fået en specificitetsændring i filen til genotypebestemmelsessættet Typingkit_QTYPE_20211022.vda</p>	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	2021-10-22
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	

<b>4. Generelle oplysninger</b>		
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
		

<b>Fremsendelse af denne vigtige produktinformation</b>	
	<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>