

Vigtig sikkerhedsinformation

QTYPE

Til underretning af: Brugere af produktet QTYPE, lot E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 og E060


Kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Anna Bereza-Jarocinska 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 præalikerede 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) N/A
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 orDPB1-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 201.701-03/10
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Interval af berørte serie- eller lotnumre E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 og E060
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet En kendt B*50:01:01:02-prøve blev typebestemt som B*50:02 på grund af en forkert reaktivitet i blandingen i H7 FAM. B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 og B*50:57 blev ikke inkluderet i strengen af potentielle resultatmuligheder på grund af fejlen, der nu er blevet korrigeret. Dette gælder for alle aktive QTYPE-lot (E049-E060).
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA En kendt B*50:01:01:02-prøve blev typebestemt som B*50:02 på grund af en forkert reaktivitet i blandingen i H7 FAM. Den serologiske opdeling inden for B*50-gruppen forårsagede en serologisk fejltypbestemmelse.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem Problemet er kun observeret i prøver med de sjældne alleler B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 eller B*50:57.

2.	4. Forventet risiko for patient/brugere
	Lav
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet
	N/A
2.	6. Baggrund for problemet
	HLA-B-resultatet rapporteres som B*50:02 i stedet for B*50:01:01:02 på grund af forkert reaktivitet i brønd H7 FAM. Den serologiske opdeling inden for B*50-gruppen forårsagede en serologisk fejltypbestemmelse.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	Dette problem vil påvirke alle lot fra E049, hvis de analyseres med et sæt, som er ældre end Typingkit_QTYPE_20220825.

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 patientbehandling <input type="checkbox"/> Være opmærksom på rettelser til/udvidelser af brugsvejledning (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet </p> <p>Beskriv:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opdater til filen typingkit_QTYPE_20220825.vda. • Returnér underskrevet svarformular til kunde/distributør
3.	<p>2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</p> <p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> <p>3.</p> </div> <div style="width: 60%;"> <p>2. Hvornår skal handlingen være afsluttet? Filen til typebestemmelsessættet opdateres snarest muligt. Den udfyldte formular med kundesvar skal returneres senest 16. september 2022.</p> </div> </div> </p>
3.	<p>3. Særlige overvejelser vedrørende: IVD</p> <p>Nej</p>
3.	<p>4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>5. Foranstaltninger, der træffes af producenten</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>Sætfilen til Olerup QTYPE 11 er blevet opdateret, og reaktion H7 FAM har fået en specificitetsændring i filen til typebestemmelsessættet Typingkit_QTYPE_20220825.vda</p>
3	<p>6. Hvornår skal handlingen være afsluttet? 2022-aug-26</p>
3.	<p>7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren? Nej</p>
3.	<p>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?</p> <p>N/A</p>

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:	Distributør- eller kundesvarformular
4.	7. Navn/underskrift	Anna Bereza-Jarocinska Specialist i myndighedsforhold (overvågning efter markedsføring)
		

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>

