

Vigtig sikkerhedsinformation (Urgent Field Safety Notice) **SSP**

Att.: Brugere af produktet SSP lot 6N9

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

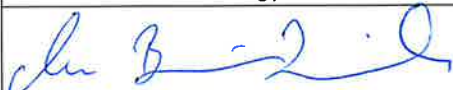
1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Udstyrstype(r) Olerup SSP-sæt består af PCR-plader med præalikvoterede og tørrede reaktionsblandinger i hver brønd sammen med masterblandingen i separate hætteglas.
1.	2. Handelsnavn(e) SSP HLA-A low
1.	3. Unik(ke) udstyrsidentifikation(er) (UDI-DI) N/A
1.	4. Det primære kliniske formål med udstyret Olerup SSP® HLA-sæt til genotypebestemmelse er kvalitative in vitro-diagnosesæt til DNA-genotypebestemmelse af HLA klasse I- og klasse II-alleler. Produkterne anvendes af uddannede fagfolk i medicinske omgivelser med det formål at bestemme HLA-fænotype. Det testede kildemateriale er DNA.
1.	5. Enhedsmodel/katalog/varenummer/varenumre 101.401-12u, 101.401-48u
1.	6. Softwareversion Ikke relevant
1.	7. Interval af berørte serie- eller lotnumre 6N9
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet I alt tre kunder har rapporteret om fejl i interne kontrol- og HLA-specifikke forstærkninger i flere brønde i Olerup SSP HLA-A low-sæt lot 6N9. Afhængigt af placeringen og antallet af fejlbehæftede brønde er fortolkningen blevet påvirket, og testene har skullet køres igen. Der er ingen tegn på et tilbagevendende mønster/placering af de fejlbehæftede brønde.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA Da produktet bruges til at bestemme HLA-fænotype ved hjælp af DNA fra patienter, udsættes patienter ikke for direkte risiko. Afhængigt af placeringen af den eller de fejlbehæftede brønde og pladens redundansniveau kan en eller flere mislykkede forstærkninger medføre forsinkelse i genereringen af HLA-A low-resultater med lav opløsning fra dette specifikke produkt, da testen muligvis skal køres igen.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem Hyppigheden af forekomsten er i øjeblikket ukendt. Problemet er blevet rapporteret af tre kunder, der har observeret tests med alt fra 2-15 brønde med mislykkede interne kontrolforstærkninger.

	Mere end 30 tests fra lot 6N9 på CareDx AB-lageret er blevet testet uden tegn på et højere antal udfald end forventet i forbindelse med SSP-metoden.
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere Der er lav risiko for patientsikkerhed eller helbredsforværring, da resultaterne af genotypebestemmelsen ikke genereres, når forstærkningen er ufuldstændig. Grundet det potentielle behov for gentagelse af analysen kan der forekomme en forsinkelse i resultaterne. Der er ingen risiko for brugerne.
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan bidrage til at beskrive problemet Ingen
2.	6. Baggrund for problemet Tre kunder har rapporteret om fejl i interne kontrol- og HLA-specifikke forstærkninger i flere brønde i Olerup SSP HLA-A low-sættet lot 6N9 med en hyppighed, der er højere, end hvad der kan forventes eller forklares ved forekomsten af tilfældige udfald på grund af metodens beskaffenhed. Da ydeevnen for lot 6N9 ikke kan garanteres og kan medføre forsinkelse i genereringen af HLA-A-resultater med lav opløsning, anmodes kunderne om at kassere resterende tests fra dette lot. Se herunder for instruktioner.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA N/A

3. Type handling til afhjælpning af risikoen	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren* <input type="checkbox"/> Identificere enhed <input type="checkbox"/> Sætte enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returnere enhed <input checked="" 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 type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet Beskriv: <ul style="list-style-type: none"> • Kassér det resterende Olerup SSP HLA-A low lot 6N9, der stadig er på lager, og kontakt din lokale salgsrepræsentant angående udskiftning af kasserede sæt. • Returner distributør- eller kundesvarformular
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet? 1. marts 2023
3.	3. Særlige overvejelser vedrørende: IVD Nej
3.	4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering) Ja

3.	5. Handlinger, der skal udføres af producenten	
	<input checked="" type="checkbox"/> Fjerne produktet <input type="checkbox"/> Opgradere software <input type="checkbox"/> Andet	<input type="checkbox"/> Ændre/inspicere enhed på stedet <input type="checkbox"/> Ændre brugsanvisning eller mærkning <input type="checkbox"/> Intet
	• Send erstatningssæt til berørte brugere.	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	1. marts 2023
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. Webstedesadresse	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, som det potentielt berørte udstyr er blevet overført til. (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>