

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

Att.: Brugere af produktet Olerup QTYPE 11

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

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Udstyrstype(r) Olerup QTYPE 11-sæt 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) 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 Ikke relevant
1.	7. Interval af berørte serie- eller lotnumre E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
1.	8. Tilknyttede enheder N/A




2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Blandingen placeret i position K21 i O560-kanalen på QTYPE-pladen lot E061 er designet til at amplificere DPB1*17:01 allelen, menet laboratorium har rapporteret den som værende falsk negativ i en DPB1*13:01,17:01-prøve (bekræftet af NGS) på grund af en lavere relativ endelig fluorescens (rFF) end den tærskel, der er fastsat for blandingen. Den deraf følgende fortolkning var DPB1*13:01,251:01 i stedet for DPB1*13:01,17:01. Den grundlæggende årsag er blevet identificeret som konkurrerende amplifikation mellem DPB1*13:01 og DPB1*17:01 allelerne, hvorved allelerne begge amplificeres af primerne i blandingen, men DPB1*13:01 er udelukket af sonden. Sekvenshomologien mellem DPB1*13:01 og DPB1*17:01 allelerne resulterer i en lavere amplifikationskurve end den, der forventes af en DPB1*17:01 homozygotprøve eller en, hvor den anden allel ikke amplificeres af primerne.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA

	En kunde genotypebestemte en DPB1*13:01,17:01-prøve som DPB1*13:01,251:01 ved hjælp af QTYPE lot E061 på grund af en falsk negativ reaktion i O560-blandingen i brønd K21 på QTYPE-pladen. rFF var 0,40, hvilket var under tærsklen på 0,6.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem Problemet opstår kun i DPB1*13:01,17:01-prøver og er måske eller måske ikke under tærsklen (afhængigt af variation i instrumenttyper samt variation mellem instrumenter)
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere DPB1*13:01,17:01-prøver kan være genotypebestemt forkert på grund af den falske negative reaktion i K21.
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan bidrage til at beskrive problemet Prøver, der er genotypebestemt til DPB1*251:01,13:01 med QTYPE skal kontrolleres for en nær-tærskelamplifikation i position K21 O560. I henhold til produktets tilsigtede anvendelse må resultater fra genotypebestemmelse med QTYPE ikke bruges som det eneste grundlag for at træffe kliniske beslutninger.
2.	6. Baggrund for problemet rCq-området og fluorescencetærsklen for blandingen blev fastlagt ved hjælp af data fra intern testning. Den nedre amplifikation blev ikke observeret, fordi en prøve med begge alleler ikke blev testet.
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 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	
	Beskriv: <ul style="list-style-type: none"> Prøver, der er genotypebestemt til DPB1*251:01,13:01 med QTYPE skal kontrolleres for en nær-tærskelamplifikation i position K21 O560. Opdater til typingkit_QTYPE_20230217.vda (for SCORE v6.1) eller typingkit_QTYPE_20230216.vda (for SCORE v6.2). Returnér underskrevet distributør- eller kundesvarformular Forøg tolerancen med 1 for at kontrollere effekten af en mulig falsk negativ i position K21 i O560 kanal 	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Filen til genotypebestemmelsessættet opdateres snarest muligt. Den udfyldte formular med kundesvar skal returneres senest 08. 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. 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	
	<ul style="list-style-type: none"> Olerup QTYPE 11-sætfilen er blevet opdateret, hvorved tærskelværdien for rFF i blandingen i K21 O560 i lot E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 og E063 er blevet sænket for at tage højde for konkurrerende amplifikation, der påvirker rFF. Ændringen starter i praksis med typingkit-filen typingkit_QTYPE_20230217.vda (for SCORE v6.1) eller typingkit_QTYPE_20230216.vda (for SCORE v6.2). 	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet? <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>2023-Feb-22</td> </tr> </table>	2023-Feb-22
2023-Feb-22		
3.	7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren? <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>Nej</td> </tr> </table>	Nej
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 <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>Ny</td> </tr> </table>	Ny					
Ny							
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>Ikke relevant</td> </tr> </table>	Ikke relevant					
Ikke relevant							
4.	3. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>Nej</td> </tr> </table>	Nej					
Nej							
4.	4. Oplysninger fra producenten (For kontaktoplysninger henvises til side 1 i denne FSN) <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>a. Virksomhedsnavn</td> <td>CareDx AB</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige</td> </tr> <tr> <td>c. Webstedadresse</td> <td>www.caredx.com</td> </tr> </table>	a. Virksomhedsnavn	CareDx AB	b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige	c. Webstedadresse	www.caredx.com
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: <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td>Distributør- eller kundesvarformular</td> </tr> </table>	Distributør- eller kundesvarformular					
Distributør- eller kundesvarformular							
4.	7. Navn/underskrift <table border="1" style="float: right;"> <tr> <td> Anna Bereza-Jarocinska Specialist i myndighedsforhold (overvågning efter markedsføring) </td> </tr> <tr> <td>  </td> </tr> </table>	Anna Bereza-Jarocinska Specialist i myndighedsforhold (overvågning efter markedsføring)					
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>