

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
(FSN)
QTYPE

Adresaci: Użytkownicy produktów QTYPE lots E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 i E060

Dane kontaktowe (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Sztokholm Szwecja


1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1.	1. Typy urządzeń Zestawy Olerup QTYPE 11 składają się z płytek qPCR zawierających rozporcjowane i wysuszone mieszaniny reakcyjne w każdym dołku oraz Master Mix w osobnych fiolkach
1.	2. Nazwy handlowe Olerup QTYPE 11
1.	3. Unikatowy identyfikator(-y) urządzenia (UDI-DI) Nie dotyczy
1.	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobów Zestawy do typowania HLA QTYPE 11 to wysokiej jakości zestawy diagnostyczne in vitro do oznaczania w DNA alleli HLA klasy I i klasy II. Zestawy są przeznaczone do typowania alleli HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 i/lub DPB1 o niskiej lub pośredniej rozdzielczości w próbkach ludzkiego genomowego DNA, pochodzącego z krwi antykoagulowanej, przy transfuzji oraz dopasowywaniu dawcy i biorcy do przeszczepów. Zestawy Olerup QTYPE 11 są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie mogą być używane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji klinicznych.
1.	5. Model urządzenia / numery katalogowe / numery części 201.701-03/10
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 i E060
1.	8. Skojarzone urządzenia Nie dotyczy

2. Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	1. Opis problemu z produktem Znana próbka B*50:01:01:02 została typowana jako B*50:02 z powodu nieprawidłowej reaktywności w mieszaninie w H7 FAM. B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 i B*50:57 nie zostały zawarte w ciągu potencjalnych wyników z powodu błędu, który został teraz poprawiony. Dotyczy to wszystkich aktywnych partii QTYPE (E049-E060).
2.	2. Zagrożenie wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa Znana próbka B*50:01:01:02 została typowana jako B*50:02 z powodu nieprawidłowej reaktywności w mieszaninie w H7 FAM. Podgrupa serologiczna w grupie B*50 spowodowała błędne typowanie serologiczne.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

	Problem występuje tylko w próbkach z rzadkimi allelami B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 lub B*50:57.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Niskie
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu Nie dotyczy
2.	6. Kontekst problemu Wynik HLA-B jest zgłaszany jako B*50:02 zamiast B*50:01:01:02 z powodu nieprawidłowej reaktywności w wgłębieniu H7 FAM. Podgrupa serologiczna w grupie B*50 spowodowała błędne typowanie serologiczne.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Problem dotyczy wszystkich partii z E049 podczas analizy z plikiem zestawu do typowania starszym niż Typingkit_QTYPE_20220825.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka					
3.	1. Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie urządzenia <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentami <input type="checkbox"/> Uwzględnienie zmiany/wzmocnienia instrukcji użytkownika (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak <p>Opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacja do pliku typingkit_QTYPE_20220825.vda. • Zwrot podpisanego formularza odpowiedzi klienta/dystrybutora 				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td>Plik zestawu do typowania należy zaktualizować jak najszybciej. Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 16 września 2022</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Plik zestawu do typowania należy zaktualizować jak najszybciej. Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 16 września 2022		
2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Plik zestawu do typowania należy zaktualizować jak najszybciej. Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 16 września 2022				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Szczególne uwagi dotyczące:</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Nie</td> </tr> </table>	3. Szczególne uwagi dotyczące:	IVD	Nie	
3. Szczególne uwagi dotyczące:	IVD				
Nie					
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">Tak</td> </tr> </table>	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)	Tak		
4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)	Tak				
3.	5. Działanie podejmowane przez producenta <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiet <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak <p>Plik zestawu Olerup QTYPE 11 został zaktualizowany i zmieniono specyfikację reakcji H7 FAM w pliku zestawu do typowania Typingkit_QTYPE_20220825.vda</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td style="text-align: center;">26 sierpnia 2022</td> </tr> </table>	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	26 sierpnia 2022		
6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	26 sierpnia 2022				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?</td> <td style="text-align: center;">Nie</td> </tr> </table>	7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?	Nie		
7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?	Nie				

3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?
	Nie dotyczy

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	N/D
4.	3. Czy oczekiwane są dalsze zalecenia lub informacje w kolejnym FSN?	Nie
4.	4. Informacje o producencie (Dane kontaktowe znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	CareDx AB
	b. Adres	Franzégatan 5, 112 51 Sztokholm, Szwecja
	c. Adres strony internetowej	www.caredx.com
4.	5. Właściwy (regulacyjny) organ państwa został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów.	
4.	6. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi dystrybutora lub odbiorcy
4.	7. Nazwa/Podpis	Anna Bereza-Jarocinska Specjalista ds. Regulacyjnych (nadzór po wprowadzeniu do obrotu)
		

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny mieć o nim wiedzę, w Państwa organizacji lub organizacji, do której zostały przeniesione urządzenia, których może dotyczyć problem. (W stosownym przypadku)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, na które działanie ma wpływ. (W stosownym przypadku)</p> <p>Należy utrzymywać świadomość na temat niniejszego komunikatu i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>W razie potrzeby należy zgłosić wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także właściwemu organowi krajowemu, aby otrzymać istotne informacje zwrotne.</p>

