

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
(FSN)
Olerup QTYPE 11 E046

Adresat: Użytkownicy produktu Olerup QTYPE 11 lot E046

Dane kontaktowe (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)
Maria Ilar 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. Unikatowe identyfikatory urządzeń (UDI-DI)
	0 7340035 52500 4
1.	4. Podstawowy cel kliniczny urządzenia (urządzeń)
	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
	201.701-10
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem
	Lot E046
1.	8. Skojarzone urządzenia
	Nie dotyczy

2. Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu z produktem</p> <p>Podwyższone potencjalne ryzyko nieotrzymywania prawidłowych wyników DPB1 z powodu fałszywie negatywnych reakcji wynikających z niskiej reaktywności mieszaniny w dołku F21. Dotyczy to wszystkich instrumentów, w tym systemów Light Cycler 480, ThermoFisher Vii7 i QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex i QuantStudio DX.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa</p> <p>Brak wyniku lub nieprawidłowy wynik DPB1 z powodu fałszywie negatywnych wyników w dołku F21</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Niskie</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</p> <p>Problem występuje rzadko, a w przypadku jego wystąpienia wyszkoleni specjaliści natychmiast rozpoznają, że test nie przebiega prawidłowo. Problem objawia się jako wynik fałszywie negatywny (FN) w dołku F21, prowadząc do braku wyniku lub braku wyniku CWD dla DPB1.</p> <p>Zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów lub ryzyko pogorszenia stanu zdrowia jest niewielkie ze względu na rolę, jaką generowane wyniki odgrywają podczas podejmowania decyzji klinicznych dotyczących przeszczepów i zamierzonego zastosowania produktu. Nie ma zagrożenia dla użytkowników.</p> <p>Ryzyko zostało usunięte przez dezaktywację dołka F21. Dezaktywację zastosowano w opublikowanym pliku zestawu do typowania Typingkit_QTYPE_20210617.vda, który został udostępniony użytkownikom i jest dostępny do pobrania ze strony internetowej. Dezaktywacja dołka może być przyczyną niejednoznaczności wyników, ale zapobiega zgłaszaniu błędnych wyników.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Nie dotyczy</p>
2.	<p>6. Kontekst problemu</p> <p>Otrzymano pięć reklamacji od klientów dla partii E046, w której reakcja nie dała wyniku lub dała nieprawidłowy wynik DPB1.</p> <p>Przeprowadzono badanie głównej przyczyny. Udokumentowane nieprawidłowości i dane bazowe wskazują na niską reaktywność mieszaniny w dołku F21 w partii E046, co może dawać wyniki fałszywie negatywne.</p> <p>Dołek F21 zawiera mieszaniny reakcyjne na locus DPB1 i ma na celu rozwiązanie następujących niejednoznaczności:</p> <p>DPB1*02:02:01:01,02:02:01:01=DPB1*02:02:01:01,47:01:01:01 DPB1*02:02:01:01,22:01:01:01=DPB1*22:01:01:01,47:01:01:01 DPB1*02:02:01:01,21:01=DPB1*21:01,47:01:01:01</p>
2.	<p>7. Inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>Istnieje możliwość, że w rzadkich przypadkach zjawisko to może wystąpić w partiach Olerup QTYPE 11 E047 i E048. Partia mieszaniny reakcyjnej w dołku F21 została zastąpiona w partii E049 i kolejnych.</p>

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka					
3.	<p>1. Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie urządzenia <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczenie produktu <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> <p>Opis: Aktualizacja do pliku Typingkit_QTYPE_20210617.vda.</p> <p>Zestaw Olerup QTYPE 11 oraz SCORE 6 są przeznaczone do użytku przez klinicystów przeszkolonych w zakresie biologii molekularnej, pracujących w laboratoriach zgodności tkankowej i immunogenetyki. Niezależnie od użytej partii reakcje, co do których zachodzi podejrzenie, że są fałszywie negatywne/pozytywne (np. zaznaczone w przedziale tolerancji w SCORE 6), powinny być ręcznie sprawdzone i ocenione przez użytkownika. Podejrzaną reakcję można wykluczyć zgodnie z instrukcją SCORE 6 IFU</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td>Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 2021-07-16.</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 2021-07-16.		
2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 2021-07-16.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <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%;"> <tr> <td style="width: 70%;">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.	<p>5. Działanie podejmowane przez producenta</p> <p> <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 Plik zestawu Olerup QTYPE 11 został zaktualizowany, a dołek F21 wyłączony w pliku zestawu do typowania Typingkit_QTYPE_20210617.vda </p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td>Zmiana została wprowadzona dn. 2021-06-24 i dotyczy partii E046, E047 oraz E048.</td> </tr> </table>	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Zmiana została wprowadzona dn. 2021-06-24 i dotyczy partii E046, E047 oraz E048.		
6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Zmiana została wprowadzona dn. 2021-06-24 i dotyczy partii E046, E047 oraz E048.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</td> <td style="text-align: center;">Nie dotyczy</td> </tr> </table>	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie dotyczy		
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 stronie1 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 klienta/dystrybutora
4.	7. Nazwa/Podpis	Maria Ilar Kierownik Działu Regulacji
		<i>Maria Ilar</i>

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>