

Dringende veldveiligheidsmededeling

SSP

Voor de gebruikers van: het product SSP, partij 6N9

Contactgegevens (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@ caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Zweden

1. Informatie over getroffen apparaten*	
1.	1. Apparaattype(s) De Olerup SSP-kits bestaan uit PCR-platen met gelijke, vooraf verdeelde en gedroogde reactiemengsels in elke put, samen met Master Mix in afzonderlijke injectieflacons.
1.	2. Commerciële naam (namen) SSP HLA-A low
1.	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI) N.v.t.
1.	4. Primair klinisch doel van het/de apparaat/apparaten Olerup SSP® HLA-typeringskits zijn kwalitatieve in vitro diagnostische kits voor de DNA-typering van HLA klasse I- en HLA klasse II-allelen. De producten worden gebruikt door getrainde professionals in medische omgevingen om het HLA-fenotype te bepalen. DNA is het geteste bronmateriaal.
1.	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s) 101.401-12u, 101.401-48u
1.	6. Softwareversie N.v.t.
1.	7. Betrokken serie- of partijnummerreeks 6N9
1.	8. Bijbehorende apparaten N.v.t.

2. Reden voor corrigerende veiligheidsacties (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product In totaal hebben drie klanten een mislukte interne controle en HLA-specifieke amplificaties gemeld in meerdere putten in de Olerup SSP HLA-A low-kit van partij 6N9. Afhankelijk van de locatie en het aantal falende putten kan de interpretatie zijn beïnvloed en moesten de tests opnieuw worden uitgevoerd. Er is geen indicatie van een terugkerend patroon/locatie van de falende putten.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA Als het product wordt gebruikt om het HLA-fenotype te bepalen met gebruik van DNA van patiënten, bestaat er geen directe schade voor de patiënten. Afhankelijk van de locatie van de falende put(ten) en het redundantieniveau van de plaat, kunnen een of meer mislukte amplificaties de door dit specifieke product geleverde resultaten van lage resolutie bij HLA-A low vertragen, aangezien de test opnieuw moet worden uitgevoerd.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet Momenteel is de regelmaat van optreden onbekend. Het probleem is door drie klanten gemeld die verschillende tests van 2-15 putten met mislukte interne controle-amplificaties hebben

	waargenomen. Van partij 6N9 in het magazijn van CareDx AB zijn meer dan 30 tests uitgevoerd zonder indicatie van een hoger aantal uitvallers dan verwacht voor de SSP-methode.
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</p> <p>Voor de veiligheid of de verslechtering van de gezondheid van de patiënt bestaat er weinig risico, aangezien de typeringsresultaten niet worden gegenereerd als de amplificatie onvolledig is. Er kan een vertraging in de resultaten optreden, omdat de analyse mogelijk opnieuw moet worden uitgevoerd. Er bestaat geen risico voor de gebruikers.</p>
2.	<p>5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren</p> <p>Geen</p>
2.	<p>6. Achtergrondinformatie over het probleem</p> <p>Drie klanten hebben het mislukken van een interne controle en HLA-specifieke amplificaties gemeld in meerdere putten in de Olerup SSP HLA-A low-kit van partij 6N9, met een frequentie die hoger is dan wat verwacht of verklaard kan worden door willekeurige uitval wegens de aard van de methode. Aangezien de prestaties van partij 6N9 niet kunnen worden gewaarborgd en het genereren van resultaten van lage resolutie van de HLA-A kunnen vertragen, worden klanten gevraagd om de resterende tests van deze partij te schrappen. Zie de onderstaande instructies.</p>
2.	<p>7. Andere informatie die relevant is voor FSCA</p> <p>N.v.t.</p>

3. Soort maatregel om het risico te beperken			
3.	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificeer het apparaat <input type="checkbox"/> Plaats het apparaat in quarantaine <input type="checkbox"/> Retourneer het apparaat <input checked="" type="checkbox"/> Vernietig het apparaat <input type="checkbox"/> Voer on-site modificatie/inspectie uit van het apparaat <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer <input type="checkbox"/> Let op wijziging/aanscherping gebruiksaanwijzing (IFU) <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Beschrijven:</p> <ul style="list-style-type: none"> Schrap de resterende Olerup SSP HLA-A low partij 6N9 die u nog op voorraad hebt en neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger om geschrapte kits te vervangen. Antwoordformulier klant/distributeur retourneren 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Op welke datum moet de actie zijn voltooid?</td> <td>1 maart 2023</td> </tr> </table>	2. Op welke datum moet de actie zijn voltooid?	1 maart 2023
2. Op welke datum moet de actie zijn voltooid?	1 maart 2023		
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: IVD</p> <p>Nee</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor retournering)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor retournering)	Ja
4. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor retournering)	Ja		

3.	5. Actie die wordt genomen door de fabrikant <input type="checkbox"/> IZI Productverwijdering <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie on-site van apparaat <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging van IFU of label <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen • Stuur vervangingskits naar getroffen gebruikers .
3	6. Op welke datum moet de actie zijn voltooid? 1 maart 2023
3.	7. Moet de FSN aan de patiënt/leken worden doorgegeven? Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leken in een informatiebrief/blad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers? N.v.t.

4 . Alt emene informatie	
4 .	1. FSN Type Nieuw
4 .	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN Nvt
4:	3. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in follow-up FSN? Nee
4 .	4 . Informatie fabrikant (Voor contactgegevens zie pagina 1 van deze FSNJ)
	a. Bedrijfsnaam CareDx AB
	b. Adres Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Sweden
	c. Website adres www.caredx.com
4 .	5. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.
4 .	6. Lijst met aanhangsels/bijlagen: Antwoordformulier van distributeur of klant
4 .	7. Naam/handtekening

Verzending van deze WM	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Gelieve dit bericht door te geven aan andere organisaties waarop deze FSN gevolgen heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregel gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.</p>