

Dringende veldveiligheidsmededeling (FSN)

QTYPE

Voor de gebruikers van: Gebruikers van het product Olerup QTYPE 11

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) Olerup QTYPE 11-kits bestaan uit qPCR-platen met gelijke, vooraf verdeelde en gedroogde reagemengsels in elke put samen met Master Mix in afzonderlijke injectieflacons.
1.	2. Commerciële naam (namen) Olerup QTYPE 11
1.	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI) N.v.t.
1.	4. Primair klinisch doel van het apparaat(en) Olerup QTYPE 11 HLA-typeringskits zijn kwalitatieve in vitro diagnostische tests voor de DNA-typering van HLA klasse I- en klasse II-allelen. De kits moeten worden gebruikt als hulpmiddel bij het bepalen van HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 en/ofDPB1 allelen met lage tot gemiddelde resolutie in humane genomische DNA-monsters die zijn geëxtraheerd uit bloed met anticoagulantia , om te helpen bij transfusie en transplantatie, om donor en ontvanger te matchen. Olerup QTYPE 11-kits zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik en mogen niet worden gebruikt als enkele basis voor het nemen van klinische beslissingen.
1.	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s) 201.701-03/10
1.	6. Softwareversie N.v.t.
1.	7. Betrokken serie- of partijnummerreeks E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
1.	8. Bijbehorende apparaten N.v.t.

2. Reden voor corrigerende veiligheidsacties (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product De mix op positie K21 in het O560-kanaal op de QTYPE-plaat lot E061 is ontworpen om het DPB1*17:01-allel te amplificeren, maar is door één laboratorium fout-negatief bevonden in een DPB1*13:01,17:01-monster (bevestigd door NGS) vanwege een lagere relatieve eindfluorescentie (rFF) dan de drempel die voor de mix is ingesteld. De resulterende interpretatie is die van DPB1*13:01,251:01 in plaats van DPB1*13:01,17:01. De hoofdoorzaak is geïdentificeerd als competitieve amplificatie tussen de DPB1*13:01 en DPB1*17:01 allelen, waarbij de allelen beide door de primers in de mix worden geamplificeerd, maar DPB1*13:01 door de sonde wordt uitgesloten. De sequentiehomologie tussen de DPB1*13:01 en DPB1*17:01 allelen resulteert in een lagere amplificatiecurve dan die welke wordt verwacht van een DPB1*17:01 homozygoot monster, of een monster waarbij het tweede allel niet door de primers wordt geamplificeerd.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA

	Een klant typte een DPB1*13:01,17:01 monster als DPB1*13:01,251:01 met QTYPE lot E061 vanwege een fout-negatieve reactie in de O560 mix in put K21 op de QTYPE-plaat. De rFF kwam uit op 0,40, wat onder de drempelwaarde van 0,6 lag.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet Het probleem doet zich alleen voor bij DPB1*13:01,17:01-monsters en kan al dan niet onder de drempelwaarde liggen (afhankelijk van het type instrument; variatie tussen instrumenten)
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers DPB1*13:01,17:01-monsters kunnen verkeerd getypeerd worden door de vals-negatieve reactie in K21.
2.	5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren Monsters die door QTYPE als DPB1*251:01,13:01 zijn getypeerd, moeten worden gecontroleerd op een bijna-drempel-amplificatie in positie K21 O560. Volgens het beoogde gebruik van het product mogen resultaten van typering met QTYPE niet worden gebruikt als enige basis voor het nemen van klinische beslissingen.
2.	6. Achtergrondinformatie over het probleem Het rCq-bereik en de fluorescentiedrempel voor de mix werden vastgesteld aan de hand van gegevens uit eigen tests; de lagere amplificatie werd niet waargenomen omdat een monster met beide allelen niet werd getest.
2.	7. Andere informatie die relevant is voor FSCA N.v.t.

3. Soort maatregel om het risico te beperken	
3.	1. Door de gebruiker te ondernemen actie* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Apparaatretourapparaat <input type="checkbox"/> voor quarantaineapparaat <input type="checkbox"/> identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer <input type="checkbox"/> Let op wijziging/aanscherping gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Beschrijven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monsters die door QTYPE als DPB1*251:01,13:01 zijn getypeerd, moeten worden gecontroleerd op een bijna-drempel-amplificatie in positie K21 O560. • Update naar typingkit_QTYPE_20230217.vda (voor SCORE v6.1) of typingkit_QTYPE_20230216.vda (voor SCORE v6.2). • Retour ondertekend antwoordformulier klant/distributeur • Verhoog de tolerantie met een bedrag van één om het effect van een mogelijke vals-negatieve reactie in positie K21 voor kanaal O560 te controleren
3.	2. Welke datum moet de maatregel zijn afgerond? Typeringskitbestand moet zo snel mogelijk worden bijgewerkt. Ingevuld antwoord van de klant moet worden geretourneerd voor 08 maart 2023.
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: IVD Nee
3.	4. Is klantantwoord vereist? Ja (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor retournering)

3.	5. Maatregel die wordt genomen door de fabrikant <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelwijziging <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p>
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> Het Olerup QTYPE 11-kitbestand is bijgewerkt waarbij de drempelwaarde voor de rFF in de mix in K21 0560 in de partijen E052, E053, E054, E055, E056, EOS?, E058, E059, E060, E061, E062 en E063 is verlaagd om rekening te houden met competitieve amplificatie die de rFF beïnvloedt. De wijziging is van kracht vanaf het typekit-bestand t ypingkit_QTYPE_20230217.vda (voor SCORE v6.1) of tvoinakit_QTYPE_20230216.vda (voor SCORE v6.2).
3	6. Op welke datum moet de actie zijn voltooid? 2023-feb-22
3.	7. Moet de FSN aan de patiënt/lekegebruiker worden doorgegeven? Nee
J	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekegebruiker in een informatiebrief/blad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers? N.v.t.

4 . Ah emene informatie	
4 .	1. FSN Type Nieuw
4 .	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN N.v.t.
	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 Franzénqatan 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. Liist met aanhangsels/biilaqen: Antwoordformulier van distributeur of klant
4 .	7. Naam/handtekening ... - - -

Verzending van deze veiligheidsmededeling	
	<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>