

Dringende Feldsicherheitsmeldung
Olerup QTYPE 11 E044

Relevant für: Benutzer des Produkts Olerup QTYPE 11, Charge E044

Kontakt Daten (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse etc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 SE-112 51 Stockholm Schweden

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en) Olerup QTYPE 11-Kits bestehen aus qPCR-Platten, die vor-aliquotierte und getrocknete Reaktionsgemische in jeder Vertiefung enthalten, zusammen mit Mastermix in separaten Röhrchen.
1.	2. Handelsname(n) Olerup QTYPE 11
1.	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI) 0 7340035 52500 4
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte Olerup QTYPE HLA-Typisierungskits sind qualitative Kits zur In-vitro-Diagnostik für die DNA-Typisierung von Allelen der HLA-Klassen I und II. Sie dienen der Bestimmung von HLA-A-, HLA-B-, HLA-C-, DRB1-, DRB3-, DRB4-, DRB5-, DQA1-, DQB1-, DPA1- und/oder DPB1-Allelen mit niedriger bis mittlerer Auflösung in humangenomischen, aus antikoaguliertem Blut extrahierten DNA-Proben, um die Übereinstimmung von Spender und Empfänger bei Transfusionen und Transplantationen zu überprüfen. Olerup QTYPE-Kits sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) 201.701-10
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Seriennummern- oder Chargenummernbereich Charge E044
1.	8. Betroffene Geräte N/A


2. Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt

	Erhöhtes Risiko von qPCR-Kurvenartefakten wie erhöhten Geräuschpegeln und häufiger ansteigenden Basislinien, was ein erhöhtes Risiko von falschen positiven oder falschen negativen Kontrollreaktionen zur Folge hat.
2.	2. Risiko als Grund für die FSCA Keine Ergebnisse oder falsche Ergebnisse aufgrund der erhöhten Anzahl an falschen positiven und/oder negativen Kontrollreaktionen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Hohe Wahrscheinlichkeit bei bestimmten Kits aus der Charge E044.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Das Problem äußert sich so, dass es für ausgebildetes Fachpersonal offensichtlich ist, dass der Test nicht gemäß den Erwartungen funktioniert. Es besteht ein geringes Risiko für die Patientensicherheit oder eine Verschlechterung des Gesundheitszustands aufgrund der Bedeutung der generierten Ergebnisse bei klinischen Entscheidungen zu Transplantationen und der vorgesehenen Verwendung des Produkts. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet zu werden. Wie dokumentiert wurde, wechselten Labore, in denen diese Fehler auftraten, wieder zu Reflextests mit anderen HLA-Typisierungsmethoden, die in Laboren normalerweise als Backup-Lösung verwendet werden. Es besteht kein Risiko für die Benutzer.
2.	5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems N/A
2.	6. Hintergrund zum Thema Für die Charge E044 gingen Feedback und dazugehörige Felddaten von mehreren Kunden ein. Das Feedback der Kunden umfasste Tests, die nicht analysiert werden konnten, da keine Ergebnisse generiert wurden oder die generierten Ergebnisse aus genetischer Sicht nicht schlüssig und logisch waren. Die interne Untersuchung zeigte, dass dieses Problem nur bei einem Teil Charge E044 auftritt. Es wird derzeit untersucht, worin die Hauptursache besteht. Die dokumentierten Fehler und zugrunde liegenden Daten deuten auf ein mögliches Problem mit der Stabilität der PCR-Reagenzien bei einem Teil der Charge E044 hin.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen Es gibt keine Hinweise darauf, dass auch andere Chargen des Geräts von diesem Problem betroffen sind.

	3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung
3.	1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Einhaltung der Empfehlungen für das Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme von Ergänzung/Unterstützung der Gebrauchsanweisung (IFU)

	<input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Beschreibung: <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie keine Produkte der Charge E044. • Zerstören Sie Produkte, die noch nicht verwendet wurden. • Zählen Sie die Anzahl der zerstörten Kits und fügen Sie diese Informationen dem Kunden-Antwortformular hinzu. 		
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">Keine weitere Verwendung der Charge E044 nach Erhalt dieser Informationen. Das Kunden-Antwortformular ist bis zum 26.02.2021 zurückzusenden</td> </tr> </table>	Keine weitere Verwendung der Charge E044 nach Erhalt dieser Informationen. Das Kunden-Antwortformular ist bis zum 26.02.2021 zurückzusenden	
Keine weitere Verwendung der Charge E044 nach Erhalt dieser Informationen. Das Kunden-Antwortformular ist bis zum 26.02.2021 zurückzusenden			
3.	3. Besondere Überlegungen gelten für: IVD Ja Wenn Daten, die bereits mit einem Produkt der Charge E044 generiert wurden, durch eine zweite Typisierungsmethode bestätigt werden/wurden, könnte das Ergebnis als gültig angesehen werden. Andernfalls sollten bereits generierte E044-Daten unter Berücksichtigung dieser FSN überprüft werden.		
3.	4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>		Ja
	Ja		
3.	5. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme <input checked="" type="checkbox"/> Entfernen des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung von Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Weitere Details zur/zu den identifizierten Maßnahme(n) angeben.		
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;"></td> <td style="width: 65%; text-align: center;">31.03.2021</td> </tr> </table>		31.03.2021
	31.03.2021		
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laienbenutzern mitgeteilt werden? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>		Nein
	Nein		
3	8. Falls ja: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für Patienten/Laien-anwender geeignet sind, in einem Informationsschreiben/Informationsblatt für Patienten/Laienbenutzer oder nicht-professionelle Benutzer bereitgestellt? N/A		

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. Art der FSN	Neu
4.	2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an	N/A
4.	3. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits für die nachfolgende FSN erwartet werden?	Nein
4.	4. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	

	a. Name des Unternehmens	CareDx AB
	b. Adresse	Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
	c. Adresse der Webseite	www.caredx.com
4.	5. Die zuständige Behörde (Regulierungsbehörde) in Ihrem Land wurde über diese Meldung an die Kunden informiert.	
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular für Kunden/Händler
4.	7. Name/Unterschrift	Maria Ilar Leiterin der Abteilung Regulatorische Angelegenheiten
		

Übermittlung dieser Feldsicherheitsmeldung	
	<p>Diese Meldung ist an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiterzuleiten, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben wurden. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Meldung und die daraus resultierende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle in Bezug auf das Gerät dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.</p>

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zur Feldsicherheitsmeldung (FSN)	
Referenznummer der FSN*	2021-01
Datum der FSN*	01.02.2021
Produkt/Gerätename*	Olerup QTYPE 11
Produktcode(s)	201.701-10
Charge/Seriennummer(n)	E044

2. Kundendetails	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls von oben genannter abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Rolle	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Vom Kunden für die Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme(n)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Feldsicherheitsmeldung erhalten und gelesen und ihren Inhalt verstanden habe.	Kunde trägt Antwort bzw. N/A ein
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle durch die FSN angeforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde trägt Antwort bzw. N/A ein
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und angeforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern mitgeteilt und durchgeführt.	Kunde trägt Antwort bzw. N/A ein
<input type="checkbox"/>	Alle betroffenen Geräte wurden zerstört – Anzahl der zerstörten Geräte und Datum der Durchführung eingeben.	Anzahl: Charge/Seriennummer: E044
		N/A Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte vorhanden, die zerstört werden müssen	Kunde trägt Antwort bzw. N/A ein
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Kunde trägt Antwort bzw. N/A ein
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	Kunde trägt Kontaktdaten ein, falls diese von den oben genannten abweichen, sowie eine kurze Beschreibung der Frage

	(z.B. wenn das Produkt ersetzt werden muss).	
Name in Druckbuchstaben*		Kundennamen in Druckbuchstaben hier eintragen
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden hier eintragen
Datum*		

4. Rücksendebestätigung für Absender	
E-Mail	regulatory-se@caredx.com
Postanschrift	Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
Online-Portal	https://labproducts.caredx.com/
Frist zur Rücksendung des Kunden-Antwortformulars*	26.02.2021

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen durchführt und den Erhalt der FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Einrichtung benötigen wir als Beleg, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen zu können.