

Dringende Feldsicherheitsmeldung
Olerup QTYPE 11 E047

Relevant für: Benutzer des Produkts Olerup QTYPE 11 Charge E047

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

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1.	<p>1. Gerätetyp(en)</p> <p>Olerup QTYPE11-Kits bestehen aus qPCR-Platten, die vor-aliquotierte und getrocknete Reaktionsgemische in jeder Vertiefung enthalten, zusammen mit Mastermix in separaten Röhrchen.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Olerup QTYPE 11</p>
1.	<p>3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>0 7340035 52500 4</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte</p> <p>Olerup QTYPE 11-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-11-Kits sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden.</p>
1.	<p>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)</p> <p>201.701-10</p>
1.	<p>6. Softwareversion</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Betroffener Seriennummern- oder Chargenummernbereich</p> <p>Charge E047</p>
1.	<p>8. Betroffene Geräte</p> <p>N/A</p>

2. Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>Erhöhtes potenzielles Risiko, keine gültigen DRB-Ergebnisse zu erhalten, aufgrund von qPCR-Falsch-Positiv-Reaktionen aufgrund von Fluoreszenz-Nebensignaleffekten („Crosstalk“) auf ThermoFisher ViiA7 und QuantStudio6 Flex-, 7 Flex- und DX-Systemen.</p>

2.	<p>2. Risiko als Grund für die FSCA</p> <p>Keine oder falsche Ergebnisse aufgrund falsch-positiver Ergebnisse.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Niedrig</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Das Problem äußert sich so, dass es für ausgebildetes Fachpersonal offensichtlich ist, dass der Test nicht gemäß den Erwartungen funktioniert. Dieses Problem manifestiert sich als falsch-positive Amplifikationen. Das Problem ist selten, tritt nur bei bestimmten Instrumenten und nur für bestimmte Allelkombinationen in der Probe auf (siehe die Hintergrundinformationen in Abschnitt 2.6 zwecks Einzelheiten). 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. Es besteht kein Risiko für die Benutzer.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems</p> <p>Obwohl die Nebensignaleffekte zwischen fluoreszierenden Kanälen meist durch Farbkompensation korrigiert werden, besteht bei ThermoFisher-Instrumenten, die von Olerup QTYPE 11 unterstützt werden, eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass Reste eines Nebensignals von der FAM-Sonde im O560-Kanal an den Außenkanten der PCR-Platte erkannt werden. Dieses Ausmaß des Nebensignals reicht selten aus, um zu einer falsch-positiven Reaktion zu führen, aber bei bestimmten Instrumenten ist der Effekt ausgeprägter, und es können falsch-positive Meldungen auftreten.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Eine Beschwerde von einem Kunden für Charge E047, wo der Test kein DRB-Ergebnis meldete.</p> <p>Interne Untersuchungen zeigen, dass das Problem mit Nebensignaleffekten zusammenhängt.</p> <p>Die Ursachenforschung wurde durchgeführt. Die dokumentierten Fehler und die zugrunde liegenden Daten deuten auf einen Übertritt des Fluoreszenzsignals aus der FAM-Reaktion in den O560-Kanal in Vertiefung B1 und M3 bei Proben hin, bei denen die Reaktion, die FAM-Sonde enthielt, für Allele der Klasse I positiv war, und die Reaktion, die O560-Sonde enthielt, für das Allel der Klasse II in derselben Vertiefung negativ war.</p>
2.	<p>7. Weitere für die FSCA relevante Informationen</p> <p>Es ist möglich, dass dies in seltenen Fällen in anderen Olerup QTYPE-11-Chargen vor Charge E049 auftreten kann.</p>

3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung	
3.	<p>1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne <input type="checkbox"/> Rückgabegerät <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <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 </p> <p>Beschreibung: Das Olerup-QTYPE-11-Kit und SCORE 6 sind für die Verwendung durch klinisches, in molekularbiologischen Arbeitstechniken geschultes Personal in Laboratorien für Histokompatibilität und Immungenetik vorgesehen. Unabhängig von der verwendeten Charge sollten alle vermuteten falsch-positiven Reaktionen (z.B. wie in den Toleranzergebnissen in SCORE 6 hervorgehoben) vom Anwender manuell</p>

	überprüft und bewertet werden. Wenn dies erforderlich ist, kann die Reaktion ausgeschlossen werden, wie von der SCORE 6 IFU angewiesen.	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Das Kunden-Antwortformular ist bis zum 28-06-2021 zurückzusenden
3.	3. Besondere Überlegungen gelten für: IVD Nein	
3.	4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben)	Ja
3.	5. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme <input 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 checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Das Olerup QTYPE-11-Plattenlayout wurde geändert, mit Verlagerung der betroffenen Gemische, um Fluoreszenz-Nebensignaleffekte abzumildern. Diese Änderung wurde ab Charge E049 eingeführt.	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Diese Änderung wurde ab Charge E049 eingeführt.
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laienbenutzern mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Falls ja: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für Patienten/Laiananwender 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
		<i>Maria Ilar</i>

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>