

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Olerup QTYPE 11 E047

All'attenzione di: Utenti del prodotto Olerup QTYPE 11 lotto E047

Recapiti (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stoccolma Svezia

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipologie di dispositivi I kit Olerup QTYPE 11 sono costituiti da piastre qPCR contenenti miscele di reazione prealiquotate e disidratate in ogni pozzetto, assieme al Master Mix che viene fornito in provette a parte.
1.	2. Denominazione commerciale Olerup QTYPE 11
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI) 0 7340035 52500 4
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi I kit di tipizzazione HLA Olerup QTYPE 11 sono kit diagnostici qualitativi <i>in vitro</i> per la tipizzazione del DNA degli alleli HLA di Classe I e di Classe II. I kit sono destinati a essere utilizzati come ausilio per la determinazione degli alleli HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 e/o DPB1 a bassa o media risoluzione in campioni di DNA genomico umano estratti da sangue anticoagulato, come ausilio per la determinazione della compatibilità paziente/donatore in caso di trasfusione e donazione degli organi. I kit Olerup QTYPE 11 sono destinati esclusivamente a un uso professionale e non devono essere utilizzati come unico fondamento per prendere decisioni cliniche.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo 201.701-10
1.	6. Versione software N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati Lotto E047
1.	8. Dispositivi associati N/A

2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto Aumento del rischio potenziale di non ottenere risultati DRB validi, a causa di reazioni qPCR false positive derivanti dall'interferenza di fluorescenza sui sistemi ThermoFisher Vii7 e QuantStudio 6 Flex, 7 Flex e DX.

2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	Nessun risultato o risultato errato derivante da risultati falsi positivi.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	Basso
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti
	Quando un professionista qualificato si imbatte nel problema, capisce chiaramente che il test è soggetto a malfunzionamento. Questo problema si manifesterà sotto forma di amplificazioni false positive. Il problema è raro, si verifica soltanto su determinati strumenti e soltanto per specifiche combinazioni di alleli presenti nel campione (per i dettagli, fare riferimento alle informazioni sul background nella sezione 2.6). Vi è un basso rischio per la sicurezza o il peggioramento della salute del paziente dato il ruolo svolto dai risultati ottenuti nel contesto del processo decisionale clinico di un trapianto e dell'uso previsto del prodotto. Non vi è alcun rischio per gli utenti.
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema
	Sebbene l'interferenza tra i canali di fluorescenza venga in massima parte corretto dalla compensazione del colore, sugli strumenti ThermoFisher supportati da Olerup QTYPE 11 si verifica una maggiore probabilità d'interferenza residua dalla sonda FAM, rilevata nel canale O560 sui bordi esterni della piastra PCR. Tale livello d'interferenza di fluorescenza è raramente sufficiente a generare una reazione falsa positiva; tuttavia, su determinati strumenti l'effetto è più pronunciato e possono verificarsi falsi positivi.
2.	6. Quadro di riferimento del problema
	Un reclamo ricevuto da un cliente per il lotto E047, in cui il saggio non ha segnalato alcun risultato DRB. L'indagine interna ha dimostrato che il problema è correlato all'interferenza. La causa principale è stata oggetto di indagine. L'errore documentato e i dati sottostanti indicano l'emorragia del segnale di fluorescenza dalla reazione FAM nel canale O560 nel pozzetto B1 e M3 in campioni in cui la reazione per l'allele di classe I contenente la sonda FAM era positiva e la reazione per l'allele di classe II contenente la sonda O560 era negativa nello stesso pozzetto.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
	È possibile che, in rare circostanze, ciò possa verificarsi in altri lotti Olerup QTYPE 11 prodotti prima del lotto E049.

3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio	
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* ☒ Identificare il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti ☐ Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Modificare/controllare il dispositivo sul posto ☐ Nessuna ☐ Restituire il dispositivo Nota: I kit Olerup QTYPE 11 e SCORE 6 sono indicati per l'uso da parte di tecnici specializzati in biologia molecolare all'interno di laboratori che si occupano di istocompatibilità e immunogenetica. Indipendentemente dal lotto utilizzato, qualsiasi eventuale reazione falsa positiva sospetta (ad esempio, come evidenziato nei risultati della tolleranza in SCORE 6) dovrà essere ispezionata manualmente e

	valutata dall'utente. Se richiesto, la reazione può essere esclusa, come indicato dall'IFU di SCORE 6.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il Modulo di risposta del cliente deve essere inviato entro il 2021-06-28
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD No	
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal produttore ☐ Ritirare il prodotto ☐ Modificare/controllare il dispositivo sul posto ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica delle IFU o delle etichette ☒ Altro ☐ Nessuna Il layout della piastra Olerup QTYPE 11 è stato modificato, con il trasferimento delle miscele interessate in modo da attenuare l'interferenza di fluorescenza. Questo cambiamento è stato messo in atto dal lotto E049.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Questo cambiamento è stato messo in atto dal lotto E049.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate all'interno di una lettera/un prospetto informativo specifico per il paziente/l'utente comune o per gli utilizzatori non professionali?	
	N/A	

4. Informazioni di carattere generale		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Ulteriori informazioni o consigli già previsti nell'FSN di follow-up?	No
4.	4. Informazioni sul produttore (per i recapiti, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	CareDx AB
	b. Indirizzo	Franzéngatan 5, 112 51 Stoccolma, Svezia
	c. Indirizzo del sito web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del cliente/distributore
4.	7. Nome/Firma	Maria Ilar Responsabile affari regolatori
		

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)
	Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della vostra azienda o a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base al caso specifico). Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende soggette a questa azione (in base al caso specifico). Si prega di continuare a sensibilizzare sul presente avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante di zona, così come all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò costituisce un feedback importante.