

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld **QTYPE**

Zu Händen von: Benutzer der QTYPE Produktchargen E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 und E060

Kontaktdaten (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)
Anna Bereza-Jarocinska 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 mit vor-aliquotierten und getrockneten Reaktionsgemischen in jeder Vertiefung sowie einer Mastermischung in separaten Fläschchen
1.	2. Handelsname(n) Olerup QTYPE 11
1.	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI) N/A
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte Olerup QTYPE 11 HLA-Typisierungskits sind Kits zur qualitativen In-vitro-Diagnostik für die DNA-Typisierung von Allelen der HLA-Klassen I und II. Die Kits 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 aus antikoaguliertem Blut extrahierten DNA-Proben des menschlichen Genoms, 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.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) 201.701-03/10
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Seriennummern- oder Chargennummernbereich E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 und E060
1.	8. Betroffene Geräte N/A

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) - Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Eine bekannte B*50:01:01:02-Probe wurde aufgrund einer falschen Reaktivität in der Mischung in H7 FAM als B*50:02 typisiert. B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51, und B*50:57 wurden aufgrund des Fehlers, der nun korrigiert wurde, nicht in die Liste der möglichen Ergebnisse aufgenommen. Dies gilt für alle aktiven QTYPE-Chargen (E049-E060).
2.	2. Risiko als Grund für die FSCA Eine bekannte B*50:01:01:02-Probe wurde aufgrund einer falschen Reaktivität in der Mischung in H7 FAM als B*50:02 typisiert. Die serologische Aufspaltung innerhalb der B*50-Gruppe verursachte eine serologische Fehltypisierung.

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Das Problem tritt nur in Proben mit den seltenen Allelen B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 oder B*50:57 auf.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Niedrig
2.	5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems N/A
2.	6. Hintergrund zum Thema Das HLA-B-Ergebnis wird als B*50:02 anstelle von B*50:01:01:02 aufgrund falscher Reaktivität in der Vertiefung H7 FAM angegeben. Die serologische Aufspaltung innerhalb der B*50-Gruppe verursachte eine serologische Fehltypisierung.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen Dieses Problem betrifft alle Chargen ab E049, wenn sie mit einer Kit-Datei analysiert werden, die älter als Typingkit_QTYPE_20220825 ist.

3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung		
3.	1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme* ☒ Gerät identifizieren ☐ Quarantänegerät ☐ Rückgabegerät ☐ Gerät zerstören ☐ Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort ☐ Einhaltung der Empfehlungen für das Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☒ Andere ☐ Keine Beschreibung: - Aktualisierung auf die Datei Typingkit_QTYPE_20220825.vda. - Rücksendung des unterzeichneten Antwortformulars für Kunden/Vertriebspartner	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	So schnell wie möglich zu aktualisierende Typisierungskitdatei. Die ausgefüllte Antwort des Kunden muss bis 2022-Sep-16 zurückgesendet werden
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 ☐ Entfernen des Produkts ☐ Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ IFU oder Kennzeichnungsänderung ☒ Andere ☐ Keine Die Olerup QTYPE 11-Kit-Datei wurde aktualisiert und die Reaktion H7 FAM erhielt eine Spezifitätsänderung in der Typisierungskit-Datei 20220825.vda	
3.	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	2022-Aug-26
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laienbenutzern mitgeteilt werden?	Nein

3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Normalverbraucher in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Normalverbraucher bzw. für nicht berufsmäßige 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 Ratschläge oder Informationen, die bereits in der Folge des FSN erwartet werden? Nein
4.	4. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Name des Unternehmens CareDx AB
	b. Adresse Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
	c. Adresse der Webseite www.caredx.com
4.	5. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge: Antwortformular für Händler oder Kunden
4.	7. Name/Unterschrift Anna Bereza-Jarocinska Spezialist für regulatorische Angelegenheiten (Post Market Surveillance)
	

Übermittlung dieser Feldsicherheitsmeldung	
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (Soweit zutreffend) Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend) Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zur Feldsicherheitsmeldung (FSN)	
Referenznummer der FSN*	2022-04
Datum der FSN*	2022-09-01
Produkt/Gerätename*	Olerup QTYPE 11
Produktcode(s)	201.701-03/10
Charge/Seriennummer(n)	E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 and E060

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)			
☐	* Ich bestätige, dass ich die Feldsicherheitsmeldung erhalten und gelesen und ihren Inhalt verstanden habe.	Kunde trägt Antwort ein	
☐	* Ich habe alle durch die FSN angeforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde trägt Antwort ein	
☐	* Die Informationen und angeforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern mitgeteilt und durchgeführt.	Kunde trägt Antwort ein	
☐	Alle betroffenen Geräte wurden zerstört – Anzahl der zerstörten Geräte und Datum der Durchführung eingeben.	Anzahl: N/A	Charge/Seriennummer: N/A
		N/A	Anmerkungen: N/A
☐	Es sind keine betroffenen Geräte vorhanden, die zerstört werden müssen	Kunde trägt Antwort ein N/A	
☐	Andere Maßnahme (bitte definieren):	N/A	
☐	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Kunde trägt Antwort ein N/A	
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B. wenn das Produkt ersetzt werden muss).	Kunde trägt Kontaktdaten ein, falls diese von den oben genannten abweichen, sowie eine kurze Beschreibung der Frage	
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	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
Online-Portal	https://labproducts.caredx.com/
Frist zur Rücksendung des Kunden- Antwortformulars*	16.09.2022

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.