

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld QTYPE

Zu Händen von: Benutzer des Produkts QTYPE Chargen E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 und E061

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, die voraliquotierte und getrocknete Reaktionsmischungen in jeder Vertiefung enthalten, zusammen mit dem Master Mix in separaten Fläschchen
1.	2. Handelsname(n) Olerup QTYPE 11
1.	3. Eindeutige Gerätekenung(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 Serien- oder Chargennummernbereich E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 und E061
1.	8. Betroffene Geräte N/A

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Die Mischung an Position O21 im O560-Kanal auf der QTYPE-Platte ist für die Amplifikation des DPB1*10:01-Allels ausgelegt. Es wurde jedoch berichtet, dass sie bei zwei DPB1*10:01,17:01-Proben falsch negativ war, da die relative Endfluoreszenz (rFF) unter dem Schwellenwert lag. Die resultierende Interpretation ist die von DPB1*09:01,17:01 anstelle von DPB1*10:01,17:01. Als Ursache wurde eine kompetitive Amplifikation zwischen den DPB1*10:01- und DPB1*17:01-Allelen identifiziert, wobei beide Allele von den Primern in der Mischung amplifiziert werden, DPB1*17:01 jedoch von der Sonde ausgeschlossen wird. Die Sequenzhomologie zwischen den Allelen DPB1*10:01 und DPB1*17:01 führt zu einer niedrigeren Amplifikationskurve als bei einer homozygoten DPB1*10:01-Probe oder einer Probe, bei der das zweite Allel nicht von den Primern amplifiziert wird. Dies gilt auch für DPB1*09:01,10:01-Proben.

2.	2. Risiko als Grund für die FSCA
	Ein Kunde hat unter Verwendung der QTYPE-Charge E058 eine DPB1*10:01,17:01-Probe als DPB1*09:01,17:01 typisiert. Grund dafür war eine falsch-negative Reaktion im O560-Mix in Vertiefung O21 auf der QTYPE-Platte. Die rFF betrug 0,74 und lag damit unter dem Schwellenwert von 0,75.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
	Das Problem tritt nur bei den Proben DPB1*10:01,17:01 und DPB1*10:01,09:01 auf und kann unter dem Schwellenwert liegen oder auch nicht (je nach Abweichung von Gerät zu Gerät; die rFF des entsprechenden Kunden lag 0,01 unter dem Schwellenwert).
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
	DPB1*10:01,17:01- und DPB1*09:01,10:01-Proben können aufgrund der falsch-negativen Reaktion in O21 falsch typisiert werden.
2.	5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems
	Proben, die mit QTYPE als DPB1*09:01,17:01 oder DPB1*09:01,10:01 typisiert wurden, sollten auf eine schwelennahe Amplifikation in Position O21 O560 überprüft werden. Gemäß dem Verwendungszweck des Produkts dürfen die Ergebnisse der Typisierung mit QTYPE nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden.
2.	6. Hintergrund zum Thema
	Der rCq-Bereich und die Fluoreszenzschwelle für den Mix wurden anhand von Daten aus firmeninternen Tests von DPB1*10:01- und DPB*17:01-Proben separat ermittelt. Die geringere Amplifikation wurde nicht beobachtet, da eine Probe mit beiden Allelen nicht getestet wurde.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen
	N/A

3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung					
3.	1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Quarantänegerät <input type="checkbox"/> Rückgabegerät <input 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"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Beschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Proben, die mit QTYPE als DPB1*09:01,17:01 oder DPB1*09:01,10:01 typisiert wurden, sollten auf eine schwelennahe Amplifikation in Position O21 O560 überprüft werden. Aktualisierung auf die Datei Typingkit_QTYPE_20220921.vda. Rücksendung des unterzeichneten Antwortformulars für Kunden/Vertriebspartner 				
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>So schnell wie möglich zu aktualisierende Typisierungskitdatei. Die ausgefüllte Antwort des Kunden muss bis 10. September 2022 zurückgesendet werden.</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	So schnell wie möglich zu aktualisierende Typisierungskitdatei. Die ausgefüllte Antwort des Kunden muss bis 10. September 2022 zurückgesendet werden.		
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	So schnell wie möglich zu aktualisierende Typisierungskitdatei. Die ausgefüllte Antwort des Kunden muss bis 10. September 2022 zurückgesendet werden.				
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Besondere Überlegungen gelten für:</td> <td>IVD</td> </tr> <tr> <td>Nein</td> <td></td> </tr> </table>	3. Besondere Überlegungen gelten für:	IVD	Nein	
3. Besondere Überlegungen gelten für:	IVD				
Nein					
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben.)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben.)	Ja		
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"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine
	Die Olerup QTYPE 11 Kit-Datei wurde aktualisiert, wobei der Schwellenwert für die rFF in der Mischung in O21 O560 in den Chargen E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 und E061 herabgesetzt wurde, um der kompetitiven Amplifikation zu entsprechen, die die rFF beeinflusst. Die Änderung ist ab der Typisierungskit-Datei Typingkit_QTYPE_20220921.vda wirksam.
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? 24. September 2022
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 Franzégatan 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*	2022-05
Datum der FSN*	2022-09-23
Produkt/Gerätename*	Olerup QTYPE 11
Produktcode(s)	201.701-03/10
Charge/Seriennummer(n)	E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 and E061

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 ein	
<input type="checkbox"/>	* Ich habe alle durch die FSN angeforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde trägt Antwort ein	
<input type="checkbox"/>	* Die Informationen und angeforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern mitgeteilt und durchgeführt.	Kunde trägt Antwort ein	
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte vorhanden, die zerstört werden müssen	Kunde trägt Antwort ein N/A	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte definieren):	N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Kunde trägt Antwort ein N/A	
<input type="checkbox"/>	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	Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
Online-Portal	https://labproducts.caredx.com/
Frist zur Rücksendung des Kunden- Antwortformulars*	10.10.2022

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.