

## **Avviso di sicurezza (FSN) urgente** **QTYPE**

All'attenzione di: Utenti del prodotto QTYPE, lotti E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 ed E061

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

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
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)
	N/A
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 ad un uso professionale e non devono essere utilizzati come unico fondamento per prendere decisioni cliniche.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo
	201.701-03/10
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 ed E061
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

<b>2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	La miscela situata in posizione O21 nel canale O560 sulla piastra QTYPE ha la funzione di amplificare l'allele DPB1*10:01 ma è stata segnalata come falsa negativa in due campioni DPB1*10:01,17:01 a causa di una fluorescenza finale relativa (rFF) inferiore alla soglia. L'interpretazione risultante è quella di DPB1*09:01,17:01 anziché quella di DPB1*10:01,17:01. La causa principale è stata individuata nell'amplificazione competitiva tra gli alleli DPB1*10:01 e DPB1*17:01, laddove gli alleli sono entrambi amplificati dai primer nella miscela, ma DPB1*17:01 è escluso dalla sonda. L'omologia di sequenza tra l'allele DPB1*10:01 e l'allele DPB1*17:01 determina una curva di amplificazione inferiore a quella che ci si aspetta da un campione omozigote DPB1*10:01 o una in cui il secondo allele non è amplificato dai primer. Questo vale anche per i campioni DPB1*09:01,10:01.

2.	<b>2. Pericolo che dà origine alla FSCA</b>
	Un cliente ha tipizzato un campione DPB1*10:01,17:01 come DPB1*09:01,17:01 utilizzando il lotto QTYPE E058 a causa di una reazione falsamente negativa nella miscela O560 nel pozzetto O21 sulla piastra QTYPE. Il valore rFF era 0,74, al di sotto della soglia di 0,75.
2.	<b>3. Probabilità che si verifichi un problema</b>
	Il problema si verifica solo nei campioni DPB1*10:01,17:01 e DPB1*10:01,09:01 e può essere inferiore o meno alla soglia (a seconda della variazione da strumento a strumento; l'rFF del cliente segnalante era 0,01 al di sotto della soglia.)
2.	<b>4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti</b>
	I campioni DPB1*10:01,17:01 e DPB1*09:01,10:01 possono essere tipizzati in modo errato a causa della reazione falsamente negativa in O21.
2.	<b>5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema</b>
	I campioni tipizzati come DPB1*09:01,17:01 o DPB1*09:01,10:01 tramite QTYPE devono essere controllati per verificare un'amplificazione vicina alla soglia in posizione O21 O560. Secondo l'uso previsto del prodotto, i risultati della tipizzazione con QTYPE non devono essere utilizzati come unica base per prendere decisioni cliniche.
2.	<b>6. Quadro di riferimento del problema</b>
	L'intervallo rCq e la soglia di fluorescenza per la miscela sono stati stabiliti utilizzando separatamente i dati dei test interni di entrambi i campioni DPB1*10:01 e DPB*17:01. L'amplificazione inferiore non è stata osservata perché non è stato testato un campione con entrambi gli alleli.
2.	<b>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</b>
	N/A

<b>3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio</b>			
3.	<b>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</b> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo    <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo  <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo  <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto  <input type="checkbox"/> Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti  <input type="checkbox"/> Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Altro    <input type="checkbox"/> Nessuna         </p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I campioni tipizzati come DPB1*09:01,17:01 o DPB1*09:01,10:01 tramite QTYPE devono essere controllati per verificare un'amplificazione vicina alla soglia in posizione O21 O560.</li> <li>Aggiornamento al file typingkit_QTYPE_20220921.vda.</li> <li>Restituire il modulo di risposta del cliente/distributore firmato</li> </ul>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Il file del kit di tipizzazione deve essere aggiornato il prima possibile. La risposta compilata del cliente deve essere inviata entro il 10 ottobre 2022</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il file del kit di tipizzazione deve essere aggiornato il prima possibile. La risposta compilata del cliente deve essere inviata entro il 10 ottobre 2022
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il file del kit di tipizzazione deve essere aggiornato il prima possibile. La risposta compilata del cliente deve essere inviata entro il 10 ottobre 2022		
3.	<b>3. Considerazioni particolari per:</b> IVD  No		
3.	<b>4. La risposta del cliente è obbligatoria?</b> (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)		
	Sì		

3.	<b>5. Azione intrapresa dal produttore</b>	
	<input type="checkbox"/> Ritirare il prodotto <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o delle etichette <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Il file del kit Olerup QTYPE 11 è stato aggiornato con l'abbassamento della soglia per l'rFF nella miscela in O21 O560 nei lotti E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 ed E061, per tenere conto dell'amplificazione competitiva che influisce sull'rFF. La modifica è in vigore a partire dal file del kit di tipizzazione Typingkit_QTYPE_20220921.vda	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	24 settembre 2022
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	

<b>4. Informazioni di carattere generale</b>		
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 distributore o del cliente
4.	7. Nome/Firma	Anna Bereza-Jarocinska Specialista, Regulatory Affairs (sorveglianza post-commercializzazione)

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)</b>	
	<p>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).</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende soggette a questa azione (in base al caso specifico).</p> <p>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.</p>

	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.
--	---

### Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	2022-05
Data FSN*	2022-09-23
Nome del prodotto / dispositivo*	Olerup QTYPE 11
Codice/i del prodotto	201.701-03/10
Numero/i di lotto / serie	E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 and E061

2. Recapiti del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto / Unità	
Indirizzo di spedizione (se diverso da quello sopra indicato)	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	* Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) e di aver letto e compreso il suo contenuto.	Da compilare a cura del cliente	
<input type="checkbox"/>	* Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Da compilare a cura del cliente	
<input type="checkbox"/>	* Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Da compilare a cura del cliente	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di esecuzione.	Qtà: N/A	Numero di lotto / serie: N/A
		N/A	Commenti: N/A
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato da distruggere	Da compilare a cura del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	N/A	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Da compilare a cura del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, desidero di essere contattato (ad esempio, in caso sia necessario sostituire il prodotto).	Il cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della richiesta	
Nome in stampatello*		Nome del cliente in stampatello qui	
Firma*		Firma del cliente qui	
Data*			

<b>4. Restituire la conferma al mittente</b>	
E-mail	regulatory-se@caredx.com
Indirizzo postale	Franzéngatan 5, 112 51 Stoccolma, Svezia
Portale web	<a href="https://labproducts.caredx.com/">https://labproducts.caredx.com/</a>
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	2022-10-10

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

È importante che l'organizzazione del cliente intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è la prova che ci serve per monitorare i progressi delle azioni correttive.