

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)

QTYPE

À l'attention de : Utilisateurs du produit Olerup QTYPE 11

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Suède

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les kits Olerup QTYPE 11 sont composés de plaques qPCR contenant des mélanges réactionnels pré-aliquotés et lyophilisés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des tubes séparés.
1.	2. Nom commercial Olerup QTYPE 11
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) Olerup QTYPE 11 sont des tests qualitatifs de diagnostic in vitro permettant d'effectuer le typage des allèles HLA de Classe I et de Classe II. Ces kits doivent être utilisés comme une aide à la détermination des allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et/ou DPB1 avec un niveau de résolution bas à intermédiaire pour des échantillons d'ADN génomique humain extraits à partir de sang contenant un anticoagulant. Ils facilitent la recherche de la compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre des transfusions et des transplantations. Les kits Olerup QTYPE 11 sont exclusivement réservés à un usage professionnel et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) 201.701-03/10
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectés E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

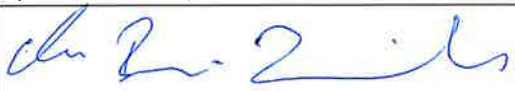
2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Le mélange situé en position K21 dans le canal O560 sur la plaque QTYPE lot E061 est conçu pour amplifier l'allèle DPB1*17:01 mais celui-ci a été signalé par un laboratoire comme donnant une amplification faussement négative avec un échantillon DPB1*13:01,17:01 (confirmé par NGS) en raison d'une valeur de fluorescence finale relative plus faible (rFF) que le seuil qui a été déterminé pour le mélange. Le résultat DPB1*13:01, 251:01 a été obtenu au lieu de DPB1*13:01,17:01. La cause principale a été identifiée comme étant liée à la compétition des amorces entre elles pour les allèles DPB1*13:01 et DPB1*17:01 pendant l'amplification, ces allèles étant tous les deux amplifiés par les amorces du mélange, mais l'allèle DPB1*13:01 est exclu par la sonde. L'homologie de séquence entre les allèles DPB1*13:01 et DPB1*17:01 donne une courbe d'amplification inférieure à celle attendue pour un échantillon homozygote DPB1*17:01, ou un échantillon où le second allèle n'est pas amplifié par les amorces.
2.	2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité FSCA

	Un utilisateur a typé un échantillon DPB1*13:01,17:01 comme étant DPB1*13:01, 251:01 en utilisant le lot QTYPE E061 en raison d'une réaction faussement négative avec le mélange O560 dans le puits K21 de la plaque QTYPE. La rFF était de 0,40 ce qui était inférieure au seuil de 0,6.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Le problème se produit uniquement avec les échantillons DPB1*13:01,17:01 et la valeur obtenue peut ou non être inférieure au seuil (selon les types d'instrument ; la variation d'instrument à instrument)
2.	4. Risque possible pour les patients/utilisateurs Les échantillons DPB1*13:01,17:01 peuvent être mal typés en raison de la réaction faussement négative dans K21.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Les échantillons typés comme DPB1*251:01,13:01 par QTYPE doivent être vérifiés lorsque l'amplification est proche du seuil en position K21 O560. Conformément à l'utilisation prévue du produit, les résultats du typage avec QTYPE ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques.
2.	6. Contexte du problème La fourchette de rCq et le seuil de fluorescence pour le mélange ont été établis à l'aide de données d'essais internes, l'amplification inférieure n'a pas été observée parce qu'aucun échantillon avec les deux allèles n'a pas été testé.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune <p>Décrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les échantillons typés comme DPB1*251:01,13:01 par QTYPE doivent être vérifiés lorsque l'amplification est proche du seuil en position K21 O560. • Mise à jour avec typingkit_QTYPE_20230217.vda (pour SCORE v6.1) ou typingkit_QTYPE_20230216.vda (pour SCORE v6.2). • Formulaire de retour de réponse client/distributeur signé • Augmenter la tolérance d'un montant de un pour vérifier l'effet d'une éventuelle réaction faussement négative dans le puit K21 pour le canal O560 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</td> <td>Fichier du kit de typage à mettre à jour dès que possible. Réponse des clients complétée à retourner d'ici le 08 mars 2023.</td> </tr> </table>	2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Fichier du kit de typage à mettre à jour dès que possible. Réponse des clients complétée à retourner d'ici le 08 mars 2023.
2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Fichier du kit de typage à mettre à jour dès que possible. Réponse des clients complétée à retourner d'ici le 08 mars 2023.		
3.	3. Considérations particulières pour : IVD Non		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 66%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		

3.	5. Mesures prises par le fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquette <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> Le fichier du kit Olerup QTYPE 11 a été mis à jour, le seuil du rFF pour le mélange dans K21 O560 dans les lots E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 et E063 ayant été abaissé pour tenir compte de la compétition des amorces pendant l'amplification qui affecte la rFF. La modification est effective à partir du fichier du kit de typage typingkit_QTYPE_20230217.vda (pour SCORE v6.1) ou typingkit_QTYPE_20230216.vda (pour SCORE v6.2). 	
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	22 février 2023
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur l'utilisateur patient/profane ou non professionnel ?	
	N/A	

4. Informations générales		
4.	1. Type FSN	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	4. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées, référez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	CareDx AB
	b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Suède
	c. Adresse du site Web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse client/distributeur
4.	7. Nom/Signature	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)
		

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident relatif à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des retours importants d'information.</p>