

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

All'attenzione di: Utenti del prodotto Olerup QTYPE 11

Recapiti (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@cairedx.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) 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 E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
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 La miscela situata in posizione K21 nel canale O560 sulla piastra QTYPE lotto E061 ha la funzione di amplificare l'allele DPB1*17:01 ma è stata segnalata da un laboratorio come falsa negativa in un campione DPB1*13:01,17:01 (confermato tramite NGS) a causa di una fluorescenza finale relativa (rFF) inferiore alla soglia stabilita per la miscela. L'interpretazione risultante era quella di DPB1*13:01,251:01 anziché quella di DPB1*13:01,17:01. La causa principale è stata individuata nell'amplificazione competitiva tra gli alleli DPB1*13:01 e DPB1*17:01, laddove gli alleli sono entrambi amplificati dai primer nella miscela, ma DPB1*13:01 è escluso dalla sonda. L'omologia di sequenza tra l'allele DPB1*13:01 e l'allele DPB1*17:01 determina una curva di amplificazione inferiore a quella che ci si aspetta da un campione omozigote DPB1*17:01 o una in cui il secondo allele non è amplificato dai primer.

2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	Un cliente ha tipizzato un campione DPB1*13:01,17:01 come DPB1*13:01,251:01 utilizzando il lotto QTYPE E061 a causa di una reazione falsamente negativa nella miscela O560 nel pozzetto K21 sulla piastra QTYPE. Il valore rFF era 0,40, al di sotto della soglia di 0,6.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	Il problema si verifica solo nei campioni DPB1*13:01,17:01 e può essere inferiore o meno alla soglia (a seconda del tipo di strumento; variazione da strumento a strumento)
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti
	I campioni DPB1*13:01,17:01 possono essere tipizzati in modo errato a causa della reazione falsamente negativa in K21.
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema
	I campioni tipizzati come DPB1*251:01,13:01 tramite QTYPE devono essere controllati per verificare un'amplificazione vicina alla soglia in posizione K21 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.	6. Quadro di riferimento del problema
	L'intervallo rCq e la soglia di fluorescenza per la miscela sono stati stabiliti utilizzando i dati dei test interni, l'amplificazione inferiore non è stata osservata perché non è stato testato un campione con entrambi gli alleli.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
	N/A

3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio			
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* <ul style="list-style-type: none"> <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>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I campioni tipizzati come DPB1*251:01,13:01 tramite QTYPE devono essere controllati per verificare un'amplificazione vicina alla soglia in posizione K21 O560. • Aggiornamento a typingkit_QTYPE_20230217.vda (per SCORE v6.1) oppure typingkit_QTYPE_20230216.vda (per SCORE v6.2). • Restituire il modulo di risposta del cliente/distributore firmato • Aumentare la tolleranza di 1 per verificare l'effetto di un possibile K21 falso negativo nel canale O560 		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td style="padding: 5px;">Il file del kit di tipizzazione deve essere aggiornato il prima possibile. La risposta compilata del cliente deve essere inviata entro l'8 marzo 2023.</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 l'8 marzo 2023.
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 l'8 marzo 2023.		
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD No		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)</td> <td style="width: 30%; text-align: center; padding: 5px;">Sì</td> </tr> </table>	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	Sì
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
----	--

	<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
	<ul style="list-style-type: none"> Il file del kit Olerup QTYPE 11 è stato aggiornato con l'abbassamento della soglia per l'rFF nella miscela in K21 O560 nei lotti E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 ed E063, 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_20230217.vda (per SCORE v6.1) oppure typingkit_QTYPE_20230216.vda (per SCORE v6.2).
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione? 22 febbraio 2023
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 Franzégatan 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)
	

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)	
	<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>

<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.</p>
--