

FSN Rif: 2023-01

Data: 2023-02-22

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@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 112 51 Stoccolma

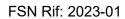
Svezia

1. Informazioni sui dispositivi interessati* 1. 1. Tipologie di dispositivi I kit Olerup QTYPE 11 sono costituiti da piastre qPCR contenenti miscele di reazione prealiguotate e disidratate in ogni pozzetto, assieme al Master Mix che viene fornito in provette a parte. 1. Denominazione commerciale 2. Olerup QTYPE 11 1. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI) N/A 1. Scopo clinico primario dei dispositivi I kit di tipizzazione HLA Olerup QTYPE 11 sono kit diagnostici qualitativi in vitro 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. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063 8. Dispositivi associati 1. N/A

2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

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.

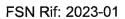




2.	Pericolo che dà origine alla FSCA
	Un cliente ha tipizzato un campione DPB1*13:01,17:01 come DPB1*13:01,251:01 utilizzando il
	lotto QTYPE E061 a causa di una reazione falsamente negativa nella miscela O560 nel pozzetto
	K21 sulla piastra QTYPE. Il valore rFF era 0,40, al di sotto della soglia di 0,6.
2.	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.	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.	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.	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.					
	☑ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarante	ena il dispositivo			
	☐ Restituire il dispositivo	·			
	☐ Distruggere il dispositivo				
	☐ Modificare/controllare il dispositivo sul posto				
	☐ Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei	·			
	☐ Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti ☐ Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)				
		cioni per ruso (ii o)			
	Altio Livessulla				
	Nota:				
	I campioni tipizzati come DPB1*251:01,13:01 tran	nite QTYPE devono essere			
		controllati per verificare un'amplificazione vicina alla soglia in posizione K21 O560.			
	 Aggiornamento a typingkit_QTYPE_20230217.vd. 	, , , ,			
	typingkit_QTYPE_20230216.vda (per SCORE v6.				
	Restituire il modulo di risposta del cliente/distribut				
	 Aumentare la tolleranza di 1 per verificare l'effetto nel canale O560 	di un possibile K21 falso negativo			
3.		deve essere aggiornato il prima			
0.	essere completata possibile.	-			
	l'azione? La risposta compilata del c	liente deve essere inviata entro l'8			
	marzo 2023.				
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD				
	No				
3.		Sì			
٥.	3. 4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare				
	termine per l'invio)	"			
	Continue por Filivio)				

3.	5.	Azione intrapresa dal produttore





		☐ Ritirare il prodotto	☐ Modificare/controllore il dis	spositivo sul posto
		☐ Aggiornamento software	e ☐ Modifica delle IFU o	delle etichette
		⊠ Altro	□ Nessuna	
		per l'rFF nella miscela E058, E059, E060, E0 competitiva che influis tipizzazione typingkit_	TYPE 11 è stato aggiornato con l'a a in K21 O560 nei lotti E052, E053, 061, E062 ed E063, per tenere con sce sull'rFF. La modifica è in vigore QTYPE_20230217.vda (per SCOI 230216.vda (per SCORE v6.2).	E054, E055, E056, E057, ito dell'amplificazione a a partire dal file del kit di
3	6.	Entro quando deve	22 febbraio 2023	
		essere completata l'azione?		
3.	7.	L'FSN deve essere comuni comune?	cato al paziente/all'utente	No
3	8.	all'interno di una lettera/un comune o per gli utilizzator	uttore ha fornito informazioni ag prospetto informativo specifico i non professionali?	giuntive adeguate per il paziente/l'utente
		N/A		

	4. Informazioni di carattere generale		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo	
4.	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. 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.	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)	
		On 2-2-la	

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





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.