

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### QTYPE

Tähelepanu vajavad grupid: toote QTYPE partiide E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 ja E061

Kontaktandmed (nimi, e-post, telefon, aadress jne)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Rootsi


<b>1. Mõjutatud seadmete teave*</b>	
1.	1. Seadme tüüp (tüübid) Olerup QTYPE 11 komplektid koosnevad qPCR-plaatidest, mille igas süvendis on eelnevalt alikvooditud ja kuivatatud reaktsioonisegu, ning Master Mix'ist eraldi vialides
1.	2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed) Olerup QTYPE 11
1.	3. Seadme kordumatu(d) tunnus(ed) (UDI-DI) Pole kohaldatav
1.	4. Seadme(te) peamine kliiniline eesmärk Olerup QTYPE 11 HLA tüpiseerimiskomplektid on kvalitatiivsed <i>in vitro</i> diagnostilised testid HLA klass I ja II alleelide DNA tüpiseerimiseks. Komplekte tuleb kasutada abivahendina HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 ja/või DPB1 madala kuni keskmise resolutsiooniga alleelide määramisel inimgenoomi DNA-proovidest, mis on ekstraheeritud antikoaguleeritud verest, et aidata vereülekanal ja siirdamisel doonori ja retsiipiendi sobitamisel. Olerup QTYPE 11 komplektid on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ja neid ei tohi kasutada kliiniliste otsuste tegemise ainsa alusena.
1.	5. Seadme mudel/kataloog/osa number (numbrid) 201.701-03/10
1.	6. Tarkvara versioon Pole kohaldatav
1.	7. Mõjutatud seeria- või partiinumbrate vahemik E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 ja E061
1.	8. Seotud seadmed Pole kohaldatav

<b>2. Põhjus valdkonna ohutuse parandusmeetmeks (FSCA)</b>	
2.	1. Toote probleemi kirjeldus QTYPE-i plaadil O560 kanalis O21 asendis asuv segu on ette nähtud DPB1*10:01 alleeli võimendamiseks, kuid on teatatud, et see on valenegatiivne kahes DPB1*10:01,17:01 proovis, kuna suhteline lõplik fluorestsents (rFF) on madalam kui lävi. Sellest tulenev tõlgendus on DPB1*09:01,17:01 asemel DPB1*10:01,17:01. Algpõhjuseks on tuvastatud konkurentsivõimeline võimendus DPB1*10:01 ja DPB1*17:01 alleelide vahel, kusjuures alleele võimendavad mõlemad segus olevad praimerid, kuid sond välistab DPB1*17:01. DPB1*10:01 ja DPB1*17:01 alleeli vahelise homoloogia tulemuseks on madalam võimenduskõver kui see, mida oodatakse DPB1*10:01 homosügootsest proovist või sellisest, kus teist alleeli praimerid ei võimenda. See kehtib ka DPB1*09:01,10:01 proovide kohta.
2.	2. FSCA-d põhjustav oht Klient tüpiseeris DPB1*10:01,17:01 proovi kui DPB1*09:01,17:01 kasutades QTYPE-i partiid E058 valenegatiivse reaktsiooni tõttu O560 segus süvendis O21 plaadil QTYPE. rFF oli 0,74, mis oli alla 0,75 läve.

2.	<b>3. Probleemi tekkimise tõenäosus</b>
	Probleem ilmneb ainult DPB1*10:01,17:01 ja DPB1*10:01,09:01 proovides ning võib, kuid ei pruugi olla alla läve (sõltuvalt instrumentidevahelisest variatsioonist; kliendi rFF oli 0,01 alla läve.)
2.	<b>4. Prognoositav risk patsiendile/kasutajatele</b>
	DPB1*10:01,17:01 ja DPB1*09:01,10:01 proovid võivad olla valesti kirjutatud O21 valenegatiivse reaktsiooni tõttu.
2.	<b>5. Lisateave probleemi iseloomustamiseks</b>
	Proove, mis on QTYPE-i järgi tüpiseeritud kui DPB1*09:01,17:01 või DPB1*09:01,10:01, tuleks kontrollida lävelähedase võimenduse suhtes asendis O21 O560. Vastavalt toote kavandatud kasutusele ei tohi QTYPE-iga tüpiseerimise tulemusi kasutada kliiniliste otsuste tegemise ainsa alusena.
2.	<b>6. Probleemi taust</b>
	Segu rCq vahemik ja fluorestsentsi lävi määrati nii DPB1*10:01 kui ka DPB1*17:01 proovide ettevõttesisesel testimisel andmete põhjal. Madalamat võimendust ei täheldatud, sest mõlema alleeliga proovi ei testitud.
2.	<b>7. Muu FSCA jaoks oluline teave</b>
	Pole kohaldatav

<b>3. Riski vähendamise meetmete tüüp</b>					
3.	<b>1. Kasutaja võetavad meetmed*</b> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tuvastamine    <input type="checkbox"/> Seadme karantiini paigutamine    <input type="checkbox"/> Seadme tagastamine  <input type="checkbox"/> Seadme hävitamine  <input type="checkbox"/> Seadme kohapealne muutmine/kontroll  <input type="checkbox"/> Järgige patsiendikäsitluse soovitusi  <input type="checkbox"/> Pöörake tähelepanu kasutusjuhendi (IFU) muutmisele/täiendamisele  <input checked="" type="checkbox"/> Muu                      <input type="checkbox"/> Mitte ükski         </p> <p>Kirjeldage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proove, mis on QTYPE-i järgi tüpiseeritud kui DPB1*09:01,17:01 või DPB1*09:01,10:01, tuleks kontrollida lävelähedase võimenduse suhtes asendis O21 O560.</li> <li>Värskendage failile typingkit_QTYPE_20220921.vda.</li> <li>Tagastage allkirjastatud kliendi/turustaja vastusvorm.</li> </ul>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?</td> <td>Tüpiseerimiskomplekti fail peab olema võimalikult kiiresti värskendatud. Täidetud kliendi vastusvorm tuleb tagastada 10. oktoobriks 2022. aastal.</td> </tr> </table>	2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	Tüpiseerimiskomplekti fail peab olema võimalikult kiiresti värskendatud. Täidetud kliendi vastusvorm tuleb tagastada 10. oktoobriks 2022. aastal.		
2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	Tüpiseerimiskomplekti fail peab olema võimalikult kiiresti värskendatud. Täidetud kliendi vastusvorm tuleb tagastada 10. oktoobriks 2022. aastal.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Erikaalutlused seoses järgmisega:</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td>Ei</td> <td></td> </tr> </table>	3. Erikaalutlused seoses järgmisega:	IVD	Ei	
3. Erikaalutlused seoses järgmisega:	IVD				
Ei					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)</td> <td style="text-align: center;">Jah</td> </tr> </table>	4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)	Jah		
4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)	Jah				
3.	<b>5. Tootja võetavad meetmed</b> <p> <input type="checkbox"/> Toote eemaldamine    <input type="checkbox"/> Seadme kohapealne muutmine/kontroll  <input type="checkbox"/> Tarkvarauuendus    <input type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muutmine  <input checked="" type="checkbox"/> Muu                      <input type="checkbox"/> Mitte ükski         </p>				

	Olerupi QTYPE 11 komplekti faili on värskendatud, kusjuures segus O21 O560 sisalduva rFF-i künnist partiides E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 ja E061 on alandatud, et võtta arvesse konkureerivat võimendust, mis mõjutab rFF-i. Muudatus jõustub alates tüpiseerimiskomplekti failist Typingkit_QTYPE_20220921.vda	
3.	6. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	24. september 2022
3.	7. Kas FSN-ist tuleb teavitada patsienti / tavakasutajat?	Ei
3.	8. Kui jah, siis kas tootja on esitanud patsiendile/tavakasutajale sobivat lisateavet patsiendi/tavakasutaja või mitteprofessionaalse kasutaja teabekirjas/-lehel?	
	Pole kohaldatav	

4. Üldine teave		
4.	1. FSN-i tüüp	Uus
4.	2. Ajakohastatud FSN-i puhul eelmise FSN-i viitenumber ja kuupäev	Ei ole kohaldatav
4.	3. Täiendavaid nõuandeid või teavet, mida FSN-i järeltegevuses juba oodatakse?	Ei
4.	4. Tootja teave (Kontaktandmed leiate käesoleva FSN-i leheküljelt 1)	
	a. Ettevõtte nimi	CareDx AB
	b. Aadress	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Rootsi
	c. Veebisaidi aadress	www.caredx.com
4.	5. Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on sellest klientidele suunatud suhtlusest teavitatud.	
4.	6. Manuste/lisade loetelu:	Levitaja või kliendi vastuse vorm
4.	7. Nimi/allkiri	Anna Bereza-Jarocinska Regulatiivküsimuste (turustamisjärgne järelevalve) spetsialist
		

Käesoleva valdkonna ohutusteate edastamine	
	<p>See teade tuleb edastada kõigile neile, kes peavad teie organisatsioonis või muudes organisatsioonides olema teadlikud, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed on viidud. (Vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun edastage see teade teistele organisatsioonidele, keda see meede mõjutab. (Vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun hoidke end sellest teatisest ja sellest tulenevatest meetmetest asjakohase aja jooksul teadlikuna, et tagada parandusmeetmete tõhusus.</p> <p>Palun teatage kõigist seadmega seotud vahejuhtumitest tootjale, levitajale või kohalikule esindajale ja vajaduse korral riiklikule pädevale asutusele, kuna see annab olulist tagasisidet.</p>