

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis QTYPE

Tähelepanu vajavad grupid: Toote QTYPE partide E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 ja E060 kasutajad

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

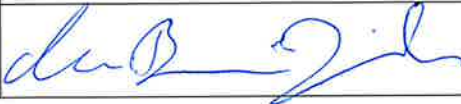
1. Mõjutatud seadmete teave*	
1.	1. Seadme tüüp (tüübid) Olerup QTYPE 11 komplektid koosnevad qPCR-plaatidest, mille igas süvendis on eelnevalt alikvooditud ja kuivatatud reaktsioonisegu, ning Master Mix'ist eraldi vialides
1.	2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed) Olerup QTYPE 11
1.	3. Seadme kordumatu(d) 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 vereülekanDEL 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 partinumbrite vahemik E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 ja E060
1.	8. Seotud seadmed Pole kohaldatav

2. Põhjus valdkonna ohutuse parandusmeetmeks (FSCA)	
2.	1. Toote probleemi kirjeldus Teadaolev B*50:01:01:02 proov tüpiseeriti kui B*50:02, kuna H7 FAM-i segu reaktiivsus oli vale. Vea tõttu ei ole B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 ja B*50:57 lisatud võimalike tulemuse valikute jadasse, mis on nüüd parandatud. See kehtib kõigile aktiivsetele QTYPE-partiidele (E049-E060).
2.	2. FSCA-d põhjustav oht Teadaolev B*50:01:01:02 proov tüpiseeriti kui B*50:02, kuna H7 FAM-i segu reaktiivsus oli vale. Seroloogiline lõhenemine B*50 rühmas põhjustas seroloogilise vale tüpiseerimise.
2.	3. Probleemi tekkimise tõenäosus

	Probleemi on näha ainult harvaesinevate alleelidega B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 või B*50:57proovides.
2.	4. Prognoositav risk patsiendile/kasutajatele
	Madal
2.	5. Lisateave probleemi iseloomustamiseks
	Pole kohaldatav
2.	6. Probleemi taust
	HLA-B tulemus on B*50:02 asemel B*50:01:01:02, kuna süvendi H7 FAM reageerimisvõime on vale. Seroloogiline lõhenemine B*50 rühmas põhjustas seroloogilise vale tüpiseerimise.
2.	7. Muu FSCA jaoks oluline teave
	See probleem mõjutab kõiki E049 partiisid, kui neid analüüsitakse komplektifailiga, mis on vanem kui Typingkit_QTYPE_20220825.

3. Riski vähendamise meetmete tüüp		
3.	1. Kasutaja võetavad meetmed* <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"> • Värskendage failile typingkit_QTYPE_20220825.vda. • Tagastage allkirjastatud kliendi/turustaja vastusvorm 	
3.	2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud? Tüpiseerimiskomplekti fail peab olema võimalikult kiiresti värskendatud. Täidetud kliendi vastusvorm tuleb tagastada 16. septembriks 2022. aastal	
3.	3. Erikaalutlused seoses järgmisega: IVD Ei	
3.	4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)	Jah

3.	5. Tootja võetavad meetmed	
	<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	
	Olerup QTYPE 11 komplektifaili on uuendatud ja reaktsioon H7 FAM on saanud spetsiifilise muudatuse tüpiseerimiskomplekti failis Typingkit_QTYPE_20220825.vda	
3	6. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	26. august 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>	

