

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**  
**(FSN)**  
**Olerup QTYPE 11 E047**


Adresat: Użytkownicy produktu Olerup QTYPE 11 lot E047

Dane kontaktowe (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Sztokholm Szwecja

<b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*</b>	
1.	1. Typy urządzeń Zestawy Olerup QTYPE 11 składają się z płytek qPCR zawierających rozporcjowane i wysuszone mieszaniny reakcyjne w każdym dołku oraz Master Mix w osobnych fiolkach.
1.	2. Nazwy handlowe Olerup QTYPE 11
1.	3. Unikatowe identyfikatory urządzeń (UDI-DI) 0 7340035 52500 4
1.	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobów Zestawy do typowania HLA QTYPE 11 to wysokiej jakości zestawy diagnostyczne in vitro do oznaczania w DNA alleli HLA klasy I i klasy II. Powinien być stosowany w celu typowania alleli HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 i/lub DPB1 o niskiej lub pośredniej rozdzielczości w próbkach ludzkiego genomowego DNA, pochodzącego z krwi antykoagulowanej, przy transfuzji oraz dopasowywaniu dawcy i biorcy do przeszczepów. Zestawy Olerup QTYPE 11 są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie mogą być używane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji klinicznych.
1.	5. Model urządzenia/numery katalogowe/numery części 201.701-10
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem Lot E047
1.	8. Skojarzone urządzenia Nie dotyczy

<b>2. Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Opis problemu z produktem</b></p> <p>Podwyższone potencjalne ryzyko nieotrzymywania prawidłowych wyników DRB z powodu fałszywie dodatnich reakcji qPCR wynikających z przesłuchu sygnału fluorescencyjnego w systemach ThermoFisher ViiA7 i QuantStudio 6 Flex, 7 Flex oraz DX.</p>
2.	<p><b>2. Zagrożenie wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa</b></p> <p>Brak wyników lub nieprawidłowe wyniki będące skutkiem wyników fałszywie dodatnich.</p>
2.	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>Niskie</p>
2.	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b></p> <p>W przypadku wystąpienia problemu wyszkoleni specjaliści natychmiast rozpoznają, że test nie przebiega prawidłowo. Ten problem objawia się jako fałszywie dodatnie amplifikacje. Problem występuje rzadko, tylko na niektórych instrumentach i jedynie w przypadku określonych kombinacji alleli obecnych w próbce (szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 2.6). Istnieje niewielkie zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów lub ryzyko pogorszenia stanu zdrowia ze względu na rolę, jaką generowane wyniki odgrywają podczas podejmowania decyzji klinicznych dotyczących przeszczepów i zamierzonego zastosowania produktu. Nie ma zagrożenia dla użytkowników.</p>
2.	<p><b>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b></p> <p>Mimo że przesłuch między kanałami fluorescencyjnymi jest w większości korygowany kompensacją kolorów, na instrumentach ThermoFisher działających z zestawem Olerup QTYPE 11 istnieje zwiększone prawdopodobieństwo resztkowego przesłuchu z sondy FAM wykrywanej w kanale O560 na zewnętrznych krawędziach płytki PCR. Ten poziom przesłuchu rzadko prowadzi do fałszywie dodatniej reakcji, jednak na niektórych instrumentach efekt jest wyraźniejszy i mogą występować wyniki fałszywie dodatnie.</p>
2.	<p><b>6. Kontekst problemu</b></p> <p>Jedna reklamacja otrzymana od klienta dla partii E047, w której reakcja nie dała wyniku DRB.</p> <p>Wewnętrzne badanie pokazało, że problem jest związany ze zjawiskiem przesłuchu. Przeprowadzono badanie głównej przyczyny. Udokumentowana nieprawidłowość i dane bazowe wskazują na przenikanie sygnału fluorescencyjnego z reakcji FAM do kanału O560 w dołku B1 i M3 w próbkach, gdzie reakcja dla allelu klasy I zawierająca sondę FAM była pozytywna, a reakcja dla allelu klasy II zawierająca sondę O560 była negatywna w tym samym dołku.</p>
2.	<p><b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b></p> <p>W rzadkich przypadkach zjawisko to może wystąpić w innych partiach Olerup QTYPE 11 wyprodukowanych przed partią E049.</p>

<b>3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka</b>					
3.	<p><b>1. Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie urządzenia    <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie    <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia  <input type="checkbox"/> Zniszczenie produktu    <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu  <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentami  <input type="checkbox"/> Uwzględnienie zmiany/wzmocnienia instrukcji użytkownika (IFU)  <input type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>Opis:            Zestaw Olerup QTYPE 11 oraz SCORE 6 są przeznaczone do użytku przez klinicystów przeszkolonych w zakresie biologii molekularnej, pracujących w laboratoriach zgodności tkankowej i immunogenetyki. Niezależnie od użytej partii reakcje, co do których zachodzi podejrzenie, że są fałszywie pozytywne (np. zaznaczone w przedziale tolerancji w SCORE 6), powinny być ręcznie sprawdzone i ocenione przez użytkownika. Podejrzaną reakcję można wykluczyć zgodnie z instrukcją SCORE 6 IFU.         </p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td>Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 2021-06-28</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 2021-06-28		
2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Formularz odpowiedzi klienta należy odesłać do 2021-06-28				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">3. Szczególne uwagi dotyczące:</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Nie</td> </tr> </table>	3. Szczególne uwagi dotyczące:	IVD	Nie	
3. Szczególne uwagi dotyczące:	IVD				
Nie					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">Tak</td> </tr> </table>	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)	Tak		
4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)	Tak				
3.	<p><b>5. Działanie podejmowane przez producenta</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu    <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu  <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania    <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiet  <input checked="" type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>Układ reakcji na płytce Olerup QTYPE 11 został zmodyfikowany. Mixy, których dotyczy problem, zostały inaczej rozmieszczone, aby zapobiec przesłuchowi sygnału fluorescencyjnego.            Zmiana ta została wprowadzona od partii E049.</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">6. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td>Zmiana ta została wprowadzona od partii E049.</td> </tr> </table>	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Zmiana ta została wprowadzona od partii E049.		
6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Zmiana ta została wprowadzona od partii E049.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?</td> <td style="text-align: center;">Nie</td> </tr> </table>	7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?	Nie		
7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?	Nie				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</td> <td style="text-align: center;">Nie dotyczy</td> </tr> </table>	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie dotyczy		
8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie dotyczy				

4. Informacje ogólne	
4.	1. Typ FSN Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN N/D
4.	3. Czy oczekiwane są dalsze zalecenia lub informacje w kolejnym FSN? Nie
4.	4. Informacje o producencie (Dane kontaktowe znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)
	a. Nazwa firmy CareDx AB
	b. Adres Franzégatan 5, 112 51 Sztokholm, Szwecja
	c. Adres strony internetowej www.caredx.com
4.	5. Właściwy (regulacyjny) organ państwa został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów.
4.	6. Lista załączników/dodatków: Formularz odpowiedzi klienta/dystrybutora
4.	7. Nazwa/Podpis Maria Ilar Kierownik Działu Regulacji
	

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny mieć o nim wiedzę, w Państwa organizacji lub organizacji, do której zostały przeniesione urządzenia, których może dotyczyć problem. (W stosownym przypadku)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, na które działanie ma wpływ. (W stosownym przypadku)</p> <p>Należy utrzymywać świadomość na temat niniejszego komunikatu i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>W razie potrzeby należy zgłosić wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także właściwemu organowi krajowemu, aby otrzymać istotne informacje zwrotne.</p>	