FSN Ref: 2022-01

Data: 21/06/2022

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
SSP

All'attenzione di: Utilizzatori del prodotto SSP lotti 5H7 e 2L4

Recapiti (nome, email, telefono, indirizzo ecc.)
Maria Ilar 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 SSP sono costituiti da piastre PCR contenenti miscele di reazione aliquotate e disidratate in ogni pozzetto, assieme al Master Mix che viene fornito in provette a parte.
1.	2. Denominazione commerciale
	SSP
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi
	I kit di tipizzazione HLA Olerup SSP® sono kit diagnostici qualitativi in vitro per la tipizzazione del DNA degli alleli HLA di Classe I e di Classe II. I prodotti sono usati da tecnici specializzati all'interno di strutture mediche, allo scopo di determinare il fenotipo HLA. Il materiale di origine testato è il DNA.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo
	101.422-03, 101.422-24
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	2L4, 5H7
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
	Un'amplificazione aspecifica in una miscela di primer in due lotti del kit Olerup SSP A*24 SSP ha prodotto un'interpretazione errata dei risultati come A*24:145 invece di A*24:02. Il campione era stato confermato da Luminex ed SBT come A*02:01,24:02. L'indagine effettuata sulla miscela di primer in cui si è verificata l'amplificazione aspecifica ha mostrato che la combinazione di primer 5'- e 3'-della miscela ha provocato una forte amplificazione aspecifica degli alleli con motivo A*01:02, nonostante la mancata corrispondenza all'estremo 3' del primer 3'.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA

	Il pattern di amplificazione del kit A*24 con miscela di primer 24 positiva corrispondeva al A*24:145, motivo per il quale il campione è stato interpretato come A*01:02,24:145 con SSP. In mancanza di amplificazione positiva della miscela di primer 24, il risultato sarebbe stato A*24:02 come determinato da Luminex ed SBT. Il raro risultato A*24 SSP è stato messo in discussione poiché il campione era stato analizzato prima con Luminex e poi con SBT, pertanto non vi era alcun rischio di danni diretti o indiretti per il paziente del quale è stato tipizzato il DNA.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	I campioni analizzati con i lotti 2L4 e 5H7 dei kit A*24 che portano al motivo alleico A*01:02 (alleli: A*01:02:01:01, A*01:02:01:02, A*01:02:01:03, A*01:02:02, A*01:20, A*01:188, A*01:190, A*01:307, A*01:412, A*23:09, A*24:129) daranno luogo a un'amplificazione della miscela di primer 24. Solo questi campioni, in combinazione con A*24:02, daranno luogo al pattern di amplificazione per A*24:145. I lotti sono stati prodotti nel 2019 e nel 2020 con scadenza dopo 48 mesi, e ad oggi non ci sono state altre/ulteriori segnalazioni di amplificazione aspecifica della miscela di primer 24.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti
	Vi è un basso rischio per la sicurezza o il peggioramento della salute del paziente, sia per la possibilità ridotta che si verifichi questo errore, sia per il ruolo svolto dai risultati ottenuti nel contesto del processo decisionale clinico di un trapianto e dell'uso previsto del prodotto. Non vi è alcun rischio per gli utenti.
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema
	Nessuna
2.	6. Quadro di riferimento del problema
	Il primer da 3' contiene una mancata corrispondenza rispetto al motivo e non si prevedeva che venisse amplificato. Pertanto, non è stato incluso nessun campione di DNA con il motivo in questione nei test di controllo della qualità del processo e/o in post-produzione.
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*** ☒ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Modificare/controllare il dispositivo sul posto ☐ Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti ☐ Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) ☒ Altro ☐ Nessuna Nota: • Prendere nota delle revisioni della documentazione del prodotto (e, se applicabile, importare il file del kit 20220701.07 SCORE 5) e utilizzare le versioni più recenti per analizzare i campioni. • Restituire il modulo di risposta del cliente/distributore firmato	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	06/07/2022

3.	3. Considerazioni particolari per: IVD No	
3.	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** ☐ Ritirare il prodotto ☐ Modificare/controllore il dispositivo sul posto ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica delle IFU o delle etichette ☒ Altro ☐ Nessuna La reattività della miscela è stata modificata nella documentazione del prodotto e nella tabella di specificità dell'inserto del prodotto specifico del lotto, nel foglio di lavoro e nella tabella di interpretazione, così come nel file del kit dello strumento di analisi SCORE 5.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Completata il 20/06/2022
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	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.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del distributore o del cliente
4.	7. Nome/Firma	Maria Ilar Direttrice di Global Regulatory Affairs
		Maria Ilar

	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.