CareDx

FSN Rif: 2022-04

Data: 2022-09-01

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
QTYPE

All'attenzione di: Utenti del prodotto QTYPE, lotti E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 e E060

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 prealiquotate e disidratate in ogni pozzetto, assieme al Master Mix che viene fornito in provette a parte
1.	2. Denominazione commerciale
	Olerup QTYPE 11
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. 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.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 e E060
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 campione B*50:01:01:02 noto è stato tipizzato come B*50:02 a causa di una reattività errata nella miscela in H7 FAM. B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 e B*50:57 non erano inclusi nella stringa di risultati potenziali a causa dell'errore, che adesso è stato corretto. Ciò si applica a tutti i lotti QTYPE attivi (E049-E060).
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	Un campione B*50:01:01:02 noto è stato tipizzato come B*50:02 a causa di una reattività errata nella miscela in H7 FAM. La suddivisione sierologica all'interno del gruppo B*50 ha causato una tipizzazione sierologica errata.

2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	Il problema viene riscontrato soltanto nei campioni con gli alleli rari B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 o B*50:57.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti
	Basso
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema
	N/A
2.	6. Quadro di riferimento del problema
	Il risultato HLA-B viene riportato come B*50:02 invece di B*50:01:01:02 a causa della reattività errata nel pozzetto H7 FAM. La suddivisione sierologica all'interno del gruppo B*50 ha causato una tipizzazione sierologica errata.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
	Questo problema avrà effetto su tutti i lotti a partire da E049 qualora analizzati con un file del kit precedente a Typingkit_QTYPE_20220825.

	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: • Aggiornamento al file typingkit_QTYPE_20220825.vda. • Restituire il modulo di risposta del cliente/distributore firmato	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il file del kit di tipizzazione deve essere aggiornato il prima possibile. La risposta compilata del cliente deve essere inviata entro il 16 settembre 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 Il file del kit Olerup QTYPE 11 è stato aggiornato e la reazione H7 FAM ha ricevuto una modifica della specificità nel file del kit di tipizzazione Typingkit_QTYPE_20220825.vda	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	26 agosto 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	Anna Bereza-Jarocinska Specialista, Regulatory Affairs (sorveglianza post-commercializzazione)

	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.