CareDx

FSN Rif.: 2021-04

Data: 2021-07-08

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Olerup QTYPE 11 E046

All'attenzione di: Utenti del prodotto Olerup QTYPE 11 lotto E046

Recapiti (nome, e-mail, 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 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)
	0 7340035 52500 4
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 ad 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, con lo scopo di determinare la 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
	201.701-10
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	Lotto E046
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
	Aumento del rischio potenziale di non ottenere risultati DPB1 validi, a causa di reazioni qPCR false negative derivanti da una miscela di reazioni debole nel pozzetto F21. Ciò si applica a tutti gli strumenti, inclusi i sistemi Light Cycler 480, ThermoFisher Viia7 e QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex e QuantStudio DX.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	Nessun risultato DPB1 o risultati DPB1 errati a causa dei risultati falsi negativi provenienti dal pozzetto F21
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	Basso
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti
	Il problema è raro e, quando un professionista qualificato vi si imbatte, capisce chiaramente che il test è soggetto a malfunzionamento. Questo problema si manifesterà sotto forma di risultato falso negativo (FN) per il pozzetto F21, e di conseguenza non verrà generato alcun risultato o alcun risultato CWD per DPB1. Vi è un basso rischio per la sicurezza o il peggioramento della salute del paziente dato 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. Il rischio è stato attenuato disattivando il pozzetto F21. La disattivazione è stata acquisita nel file del kit di tipizzazione Typingkit_QTYPE_20210617.vda rilasciato, che è stato condiviso con gli utenti ed è scaricabile dal sito web. La disattivazione del pozzetto potrebbe causare risultati ambigui, ma impedirà la segnalazione di risultati errati.
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema
	N/A
2.	6. Quadro di riferimento del problema
	Sono stati ricevuti cinque reclami, provenienti da clienti per il lotto E046 in cui il saggio ha riportato alcun risultato oppure un risultato DPB1 errato. La causa principale è stata oggetto di indagine. Gli errori documentati e i dati sottostanti indicano che la miscela di reazioni nel pozzetto F21 del lotto E046 è debole e potrebbe causare risultati falsi negativi. Il pozzetto F21 contiene reazioni per il locus DPB1 e tenta di risolvere le seguenti ambiguità: DPB1*02:02:01:01,02:02:01:01=DPB1*02:02:01:01,47:01:01:01 DPB1*02:02:01:01,22:01:01:01=DPB1*22:01:01:01,47:01:01:01 DPB1*02:02:01:01,21:01=DPB1*21:01,47:01:01:01
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
	È possibile che, in rare circostanze, ciò possa verificarsi nei lotti Olerup QTYPE 11 E047 e E048. Il lotto di miscela F21 è stato sostituito nel lotto E049 e successivi.

	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/controllore 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 file Typingkit_QTYPE_20210617.vda. Il kit Olerup QTYPE 11 ed il relativo software SCORE 6 sono indicati per l'uso da parte di tecnici specializzati in biologia molecolare all'interno di laboratori che si occupano di istocompatibilità ed immunogenetica. Indipendentemente dal lotto utilizzato, qualsiasi eventuale reazione falsa negativa/falsa positiva sospetta (ad esempio, come evidenziato da una visualizzazione della tolleranza in SCORE 6) dovrà essere ispezionata manualmente e valutata dall'utente. Se richiesto, la reazione può essere esclusa, come indicato dall'IFU di SCORE 6	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il Modulo di risposta del cliente deve essere inviato entro il 16/07/2021.
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 ed il pozzetto F21 è disattivato nel file del kit di tipizzazione Typingkit_QTYPE_20210617.vda	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Questo cambiamento è stato messo in atto dal giorno 24/06/2021 e riguarda i lotti E046, E047 e E048.
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 cliente/distributore
4.	7. Nome/Firma	Maria Ilar Responsabile affari regolatori
		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.