

FSN Ref: 2021-05

Datum: 2021-10-22

Dringende Feldsicherheitsmeldung
Olerup QTYPE 11 E049

Relevant für: Benutzer des Produkts Olerup QTYPE 11 Charge E049

Kontaktdaten (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 SE-112 51 Stockholm Schweden

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en)
	Olerup QTYPE 11 Kits bestehen aus qPCR-Platten mit vor-aliquotierten und getrockneten Reaktionsgemischen in jedem Well sowie einer Mastermischung in separaten Fläschchen.
1.	2. Handelsname(n)
	Olerup QTYPE 11
1.	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)
	0 7340035 52500 4
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte
	Olerup QTYPE 11-HLA-Typisierungskits sind Kits zur qualitativen In-vitro-Diagnostik für die DNA-Typisierung von Allelen der HLA-Klassen I und II. Die Kits dienen der Bestimmung von HLA-A-, HLA-B-, HLA-C-, DRB1-, DRB3-, DRB4-, DRB5-, DQA1-, DQB1-, DPA1- und/oder DPB1-Allelen mit niedriger bis mittlerer Auflösung in aus antikoaguliertem Blut extrahierten DNA-Proben des menschlichen Genoms, um die Übereinstimmung von Spender und Empfänger bei Transfusionen und Transplantationen zu überprüfen. Olerup QTYPE-11-Kits sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)
	201.701-10
1.	6. Softwareversion
	N/A
1.	7. Betroffener Seriennummern- oder Chargenummernbereich
	Charge E049
1.	8. Betroffene Geräte
	N/A

2. Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt
	Erhöhtes potenzielles Risiko für das Nichterhalten gültiger DPB1-Ergebnisse aufgrund von qPCR-Falschnegativ-Reaktionen des Reaktionsgemischs in Well B21 O560. Dies gilt für alle Instrumente, einschließlich Light Cycler 480, ThermoFisher Vii7 und QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex und QuantStudio DX-Systeme.

2.	<p>2. Risiko als Grund für die FSCA</p> <p>Kein oder falsches DPB1-Ergebnis aufgrund falsch-negativer Ergebnisse aus Well B21 O560 beim Testen von Proben mit dem Allel DPB1*02:01:04</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Niedrig</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Das Problem ist insofern selten, als ein bestimmtes Allel in der getesteten Probe vorhanden sein muss, und manifestiert sich so, dass ein geschulter Fachmann wahrscheinlich erkennen kann, dass der Test nicht wie erwartet funktioniert. Dieses Problem manifestiert sich als falsch-negatives (FN) Ergebnis für Well B21, wenn DPB1*02:01:04-Proben getestet werden, so dass kein Ergebnis, kein CWD-Ergebnis oder ein falsches Ergebnis für DPB1 erzeugt wird (je nachdem, welches andere HLA-DPB1-Allel in der Probe vorhanden ist).</p> <p>Es besteht ein geringes Risiko für die Patientensicherheit oder einer Verschlechterung des Gesundheitszustands aufgrund der Bedeutung der generierten Ergebnisse bei klinischen Entscheidungen zu Transplantationen und der vorgesehenen Verwendung des Produkts. Es besteht kein Risiko für die Benutzer.</p> <p>Das Risiko wird durch Aktualisierung der Spezifität der B21 O560-Reaktion in der QTYPE-Kit-Datei reduziert.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Ein Kunde reichte eine Beschwerde wegen Charge E049 ein, die bei dem der Test ein falsches, aber seltenes Ergebnis anzeigte. Die Erhöhung der Toleranz von Score 6 auf 1 lieferte das korrekte Ergebnis - ein im Well dokumentiertes Allel. Das korrekte Ergebnis wurde durch die NGS-Typisierung bestätigt.</p> <p>Zur Ursachenforschung wurde die Reaktionsmischung B21 O560 in E049 untersucht.</p> <p>DPB1*02:01:04 hat eine distale Fehlpaarung auf dem Reverse Primer. Während der Entwicklung stand keine DNA mit diesem Motiv zur Verfügung, daher wurde davon ausgegangen, dass bei einem Test von Proben mit diesem Motiv diese Fehlpaarung kein negatives Ergebnis für die Reaktion liefern würde. Dies ist eine bekannte Einschränkung von SSP-Assays für die HLA-Genotypisierung. Beim Test der Kundenprobe war die Reaktion B21 O560 mit diesem Motiv tatsächlich negativ.</p>
2.	<p>7. Weitere für die FSCA relevante Informationen</p> <p>Dieses Problem betrifft alle Chargen von E037, die mit einer Kit-Datei analysiert werden, die älter als Typingkit_QTYPE_20210920 ist.</p>

3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung	
3.	1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Einhaltung der Empfehlungen für das Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme von Ergänzung/Unterstützung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Beschreibung: Aktualisierung auf die Datei Typingkit_QTYPE_20211022.vda.</p> <p>Das Olerup-QTYPE-11-Kit und SCORE 6 sind für die Verwendung durch klinisches, in molekularbiologischen Arbeitstechniken geschultes Personal in Laboratorien für Histokompatibilität und Immungenetik vorgesehen. Unabhängig von der verwendeten Charge sollten alle vermuteten falsch-negativen/ falsch-positiven Reaktionen (z.B. wie in den Toleranzergebnissen in SCORE 6 hervorgehoben) vom Anwender manuell überprüft und bewertet werden. Wenn dies erforderlich ist, kann die Reaktion ausgeschlossen werden, wie von der SCORE 6 IFU angewiesen.</p>
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? Das Kunden-Antwortformular ist bis zum 2021-11-05 zurückzusenden.
3.	3. Besondere Überlegungen gelten für: IVD Nein
3.	4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben.) Ja
3.	5. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme <p> <input type="checkbox"/> Entfernen des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung von Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Die Olerup QTYPE 11-Kit-Datei wurde aktualisiert und die Reaktion B21 O560 erhielt eine Spezifitätsänderung in der Typisierungskit-Datei Typingkit_QTYPE_20211022.vda.</p>
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? 2021-10-22
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laienbenutzern mitgeteilt werden? Nein
3	8. Falls ja: Stellt der Hersteller zusätzliche Informationen, die für Patienten/Laiananwender geeignet sind, in einem Informationsschreiben/Informationsblatt für Patienten/Laienbenutzer oder nicht-professionelle Benutzer bereit? N/A

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. Art der FSN	Neu
4.	2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an.	N/A
4.	3. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits für die nachfolgende FSN erwartet werden?	Nein
4.	4. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen finden Sie auf Seite 1 dieser FSN.)	
	a. Name des Unternehmens	CareDx AB
	b. Adresse	Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
	c. Adresse der Webseite	www.caredx.com
4.	5. Die zuständige Behörde (Regulierungsbehörde) in Ihrem Land wurde über diese Meldung an die Kunden informiert.	
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular für Kunden/Händler
4.	7. Name/Unterschrift	Maria Ilar Leiterin der Abteilung Regulatorische Angelegenheiten
		<i>Maria Ilar</i>

Übermittlung dieser Feldsicherheitsmeldung	
	<p>Diese Meldung ist an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiterzuleiten, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben wurden. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Meldung und die daraus resultierende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle in Bezug auf das Gerät dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.</p>