

## Dringende veiligheidsmededeling (FSN)

### QTYPE

Voor de gebruikers van: product QTYPE lots E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 en E061

Contactgegevens (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@ caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Zweden

<b>1. Informatie over getroffen apparaten*</b>	
1.	1. Apparaattype(s) Olerup QTYPE 11 kits bestaan uit qPCR platen met gelijke vooraf verdeelde en gedroogde reactiemengsels in elke put samen met Master Mix in afzonderlijke injectieflacons
1.	2. Commerciële naam (namen) Olerup QTYPE 11
1.	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI) N.v.t.
1.	4. Primair klinisch doel van het apparaat(en) Olerup QTYPE 11 HLA-typeringskits zijn kwalitatieve in vitro diagnostische tests voor de DNA-typering van HLA klasse I- en klasse II-allelen. De kits moeten worden gebruikt als hulpmiddel bij het bepalen van HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 en/ofDPB1 allelen met lage tot gemiddelde resolutie in humane genomische DNA-monsters die zijn geëxtraheerd uit bloed met anticoagulantia , om te helpen bij transfusie en transplantatie, om donor en ontvanger te matchen. Olerup QTYPE 11-kits zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik en mogen niet worden gebruikt als enkele basis voor het nemen van klinische beslissingen.
1.	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s) 201.701-03/10
1.	6. Softwareversie N.v.t.
1.	7. Betreffende serie- of lotnummers E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 en E061
1.	8. Bijbehorende apparaten N.v.t.

<b>2. Reden voor corrigerende veiligheidsacties (FSCA)</b>	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem De mix in positieop O21 in het O560-kanaal op de QTYPE-plaat is ontworpen om het DPB1*10:01-allel te versterken, maar is gemeld als vals negatief in twee DPB1*10:01, 17:01-monsters als gevolg van een lagere relatieve eindfluorescentie (rFF) dan de drempel. De resulterende interpretatie is die van DPB1*09:01,17:01 in plaats van DPB1*10:01,17:01. De wortel cause is geïdentificeerd als competitieve versterking tussen de DPB1*10:01 en DPB1*17:01 allelen, waarbij de allelen beide worden versterkt door de primers in de mix, maar DPB1*17:01 wordt uitgesloten door de sonde. Desequentie homologie tussen de DPB1*10:01 en DPB1*17:01 allelen resulteert in een lagere amplificatiecurve dan die wordt verwacht van een DPB1*10:01 homozygoot monster, of een waarbij het tweede allel niet wordt versterkt door de primers. Dit geldt ook voor DPB1*09:01,10:01 monsters.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA

	Een klant typeerde een DPB1*10:01,17:01-monster als DPB1*09:01,17:01 met QTYPE lot E058 vanwege een fout-negatieve reactie in de O560 mix in put O21 op de QTYPE-plaat. De rFF kwam uit op 0,74, wat onder de drempelwaarde van 0,75 lag.
2.	<b>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet</b> Het probleem treedt alleen op in DPB1*10:01,17:01 en DPB1*10:01,09:01 monsters en kan al dan niet onder de drempelwaarde liggen (afhankelijk van de variatie tussen instrument en instrument; de rFF van de rapporterende klant lag 0,01 onder de drempelwaarde.)
2.	<b>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</b> DPDPB1*10:01,17:01 en DPB1*09:01,10:01 monsters kunnen verkeerd getypeerd zijn als gevolg van de vals-negatieve reactie in O21.
2.	<b>5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren</b> Monsters die door QTYPE zijn getypeerd als DPB1*09:01,17:01 of DPB1*09:01,10:01, moeten worden gecontroleerd op een bijna-drempelwaardeversterking in positie O21 O560. Volgens het beoogde gebruik van het product mogen resultaten van typering met QTYPE niet worden gebruikt als enige basis voor het nemen van klinische beslissingen.
2.	<b>6. Achtergrond over probleem</b> Het rCq-bereik en de fluorescentiedrempelwaarde voor de mix werden vastgesteld met behulp van gegevens van interne tests van zowel DPB1*10:01- als DPB*17:01-monsters, elk afzonderlijk. De onderste versterking werd niet waargenomen omdat een monster met beide allelen niet werd getest.
2.	<b>7. Andere informatie die relevant is voor FSCA</b> N.v.t.

<b>3. Soort maatregel om het risico te beperken</b>			
3.	<b>1. Door de gebruiker te ondernemen actie*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Apparaatretourapparaat <input type="checkbox"/> voor quarantaineapparaat <input type="checkbox"/> identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer <input type="checkbox"/> Let op wijziging/aanscherping gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen  Beschrijven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monsters die door QTYPE zijn getypeerd als DPB1*09:01,17:01 of DPB1*09:01,10:01, moeten worden gecontroleerd op een bijna-drempelwaardeversterking in positie O21 O560.</li> <li>• Update naar typingkit_QTYPE_20220921.vda file.</li> <li>• Retour ondertekend antwoordformulier klant/distributeur</li> </ul>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Welke datum moet de maatregel zijn afgerond?</td> <td style="width: 50%;">Typeringskitbestand moet zo snel mogelijk worden bijgewerkt. Voltooid antwoord van de klant moet worden geretourneerd voor 10 okt. 2022</td> </tr> </table>	2. Welke datum moet de maatregel zijn afgerond?	Typeringskitbestand moet zo snel mogelijk worden bijgewerkt. Voltooid antwoord van de klant moet worden geretourneerd voor 10 okt. 2022
2. Welke datum moet de maatregel zijn afgerond?	Typeringskitbestand moet zo snel mogelijk worden bijgewerkt. Voltooid antwoord van de klant moet worden geretourneerd voor 10 okt. 2022		
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: IVD  Nee		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor terugzending)</td> <td style="width: 30%;">Ja</td> </tr> </table>	4. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor terugzending)	Ja
4. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor terugzending)	Ja		

3.	<b>5. Maatregel die wordt genomen door de fabrikant</b> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelwijziging IZI Andere <input type="checkbox"/> Geen Het Olerup QTYPE 11-kitbestand is bijgewerkt waarbij de drempelwaarde voor de rFF in de mix in 021 0560 in de partijen E0S0, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 en E061 is verlaagd om rekening te houden met concurrerende versterking die van invloed is op de rFF. De wiizaiina beaint met het tvoerinaskitbestand Tvoinakit QTYPE 20220921.vda	
3	6. Op welke datum moet de maatregel zijn afgerond?	24-Sep-2022
3.	7. Moet de FSN aan de patiënt/lekengebruiker worden doorgegeven?	Nee
3.	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/blad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers?	
	N.v.t.	

4. Ah emene informatie		
4.	1. FSN Type	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	Nvt
4	3. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in follow-up FSN?	Nee
4.	4. Informatie fabrikant (Voor contactgegevens zie pagina 1 van deze FSNJ)	
	a. Bedrijfsnaam	CareDx AB
	b. Adres	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Sweden
	c. Website adres	www.caredx.com
4.	5. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.	
4.	6. Lijst met aanhangsels/bijlagen:	Antwoordformulier van distributeur of klant
4.	7. Naam/handtekening	...
		...

Verzending van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Gelieve dit bericht door te geven aan andere organisaties waarop deze FSN gevolgen heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregel gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen.</p>

	Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------