

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)
QTYPE

À l'attention de : Utilisateurs des produits QTYPE lots E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 et E060

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 112 51 Stockholm Suède

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les kits Olerup QTYPE 11 sont composés de plaques qPCR contenant des mélanges réactionnels pré-calibrés et séchés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des flacons séparés
1.	2. Nom commercial Olerup QTYPE 11
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) Les kits de typage HLA Olerup QTYPE 11 sont des tests qualitatifs de diagnostic in vitro permettant d'effectuer le typage des allèles HLA de Classe I et de Classe II. Ces kits doivent être utilisés comme aide à la détermination des allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et/ou DPB1 à niveau de résolution bas à intermédiaire avec des échantillons d'ADN génomique humain extraits de sang avec anticoagulant, et facilite la recherche de compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre de transfusions et de transplantations. Les kits Olerup QTYPE 11 sont réservés à un usage professionnel et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) 201.701-03/10
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectées E049, E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059 et E060
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Un échantillon connu de B*50:01:01:02 a été rapporté comme B*50:02 en raison d'une réactivité incorrecte dans le mélange dans H7 FAM. Les allèles B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51 et B*50:57 ne sont pas été inclus dans la chaîne d'options de résultat potentiel en raison de l'erreur, qui a maintenant été corrigée. Cela s'applique à tous les lots QTYPE actifs (E049-E060).
2.	2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA Un échantillon connu de B*50:01:01:02 a été rapporté comme B*50:02 en raison d'une réactivité incorrecte dans le mélange dans H7 FAM. La séparation sérologique au sein du groupe B*50 a provoqué une erreur de typage sérologique.

2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Le problème n'est observé que dans les échantillons avec les allèles rares B*50:01:01:02, B*50:01:01:08, B*50:01:08, B*50:01:18, B*50:51, ou B*50:57.
2.	4. Risque possible pour les patients/utilisateurs
	Faible
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	Le résultat HLA-B est rapporté comme B*50:02 au lieu de B*50:01:01:02 en raison d'une réactivité incorrecte dans le puits H7 FAM. La séparation sérologique au sein du groupe B*50 a provoqué une erreur de typage sérologique.
2.	7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA
	Ce problème affectera tous les lots à partir de E049 lorsqu'ils sont analysés avec un fichier de kit antérieur à Typingkit_QTYPE_20220825.

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Décrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour vers le fichier typingkit_QTYPE_20220825.vda. • Formulaire de retour de réponse client/distributeur signé
3.	2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ? Fichier du kit de typage à mettre à jour dès que possible. Réponse des clients complétée à retourner d'ici le 16 septembre 2022
3.	3. Considérations particulières pour : IVD Non
3.	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour) Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquette <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Le fichier du kit Olerup QTYPE 11 a été mis à jour et la spécificité de la réaction H7 FAM a été modifiée dans le fichier du kit de typage Typingkit_QTYPE_20220825.vda</p>
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ? 26 août 2022
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ? Non

3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur l'utilisateur patient/profane ou non professionnel ?
	N/A

4. Informations générales	
4.	1. Type FSN Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent N/A
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? Non
4.	4. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées, référez-vous à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de l'entreprise CareDx AB
	b. Adresse Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Suède
	c. Adresse du site Web www.caredx.com
4.	5. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse client/distributeur
4.	7. Nom/Signature Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux 'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident relatif à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit retours d'information importants.</p>