

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)

QTYPE

À l'attention de : Utilisateurs du produit Olerup QTYPE 11

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caresdx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 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-aliquotés et lyophilisés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des tubes 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) 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 une aide à la détermination des allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et/ou DPB1 avec un niveau de résolution bas à intermédiaire pour des échantillons d'ADN génomique humain extraits à partir de sang contenant un anticoagulant. Ils facilitent la recherche de la compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre des transfusions et des transplantations. Les kits Olerup QTYPE 11 sont exclusivement 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 E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Le mélange situé en position K21 dans le canal O560 sur la plaque QTYPE lot E061 est conçu pour amplifier l'allèle DPB1*17:01 mais celui-ci a été signalé par un laboratoire comme donnant une amplification faussement négative avec un échantillon DPB1*13:01,17:01 (confirmé par NGS) en raison d'une valeur de fluorescence finale relative plus faible (rFF) que le seuil qui a été déterminé pour le mélange. Le résultat DPB1*13:01, 251:01 a été obtenu au lieu de DPB1*13:01,17:01. La cause principale a été identifiée comme étant liée à la compétition des amorces entre elles pour les allèles DPB1*13:01 et DPB1*17:01 pendant l'amplification, ces allèles étant tous les deux amplifiés par les amorces du mélange, mais l'allèle DPB1*13:01 est exclu par la sonde. L'homologie de séquence entre les allèles DPB1*13:01 et DPB1*17:01 donne une courbe d'amplification inférieure à celle attendue pour un échantillon homozygote DPB1*17:01, ou un échantillon où le second allèle n'est pas amplifié par les amorces.
2.	2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité FSCA

	<ul style="list-style-type: none"> Le fichier du kit Olerup QTYPE 11 a été mis à jour, le seuil du rFF pour le mélange dans K21 O560 dans les lots E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 et E063 ayant été abaissé pour tenir compte de la compétition des amorces pendant l'amplification qui affecte la rFF. La modification est effective à partir du fichier du kit de typage typingkit_QTYPE_20230217.vda (pour SCORE v6.1) ou typingkit_QTYPE_20230216.vda (pour SCORE v6.2). 	
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	22 février 2023
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	Franzéngatan 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 des retours importants d'information.</p>