

Hitna sigurnosna obavijest SSP

Obavijest za: korisnike proizvoda SSP iz serija 5H7 i 2L4

Podaci za kontakt (ime i prezime, adresa e-pošte, telefon, adresa itd.)
Maria Ilar regulatory-se@caresdx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Švedska


1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi*	
1.	1. Vrsta/vrste proizvoda
	Kompleti Olerup SSP sastoje se od plitica za PCR koje sadrže unaprijed alikvotirane i osušene reakcijske smjese u svakoj jažici, zajedno s glavnom mješavinom koja se isporučuje u zasebnim bočicama.
1.	2. Trgovački naziv(i)
	SSP
1.	3. Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI)
	N/P
1.	4. Primarna klinička svrha proizvoda
	Kompleti Olerup SSP® za tipizaciju ljudskog leukocitnog antigena (engl. human leukocyte antigen, HLA) kvalitativni su <i>in vitro</i> dijagnostički kompleti za tipizaciju DNK-a alela iz HLA razreda I i II. Proizvode upotrebljavaju osposobljeni stručnjaci u medicinskom okruženju u svrhu određivanja fenotipa ljudskog leukocitnog antigena. Izvorni materijal koji se testira je DNK.
1.	5. Model proizvoda / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela
	101.422-03, 101.422-24
1.	6. Verzija softvera
	N/P
1.	7. Raspon serijskih brojeva ili brojeva serije na koje se obavijest odnosi
	2L4, 5H7
1.	8. Povezani proizvodi
	N/P

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)	
2.	1. Opis problema s proizvodom
	Nespecifična amplifikacija u mješavini početnica u dvjema serijama kompleta Olerup SSP A*24 uzrokovala je netočno tumačenje rezultata kao A*24:145 umjesto A*24:02. Testom Luminex i SBT potvrđeno je da rezultat uzorka treba biti A*02:01,24:02. Ispitivanje mješavine početnica u kojoj se dogodila nespecifična amplifikacija pokazalo je da je kombinacija 5'- i 3'-početnica u mješavini dovela do jake nespecifične amplifikacije alela s motivom A*01:02 unatoč nepodudaranjima na kraju 3' početnice 3'.
2.	2. Opasnost koja dovodi do FSCA-e
	Uzorak amplifikacije u kompletu A*24 s mješavinom početnica 24 pozitivno se podudarao s uzorkom motiva A*24:145, zbog čega je uzorak protumačen kao A*01:02,24:145 s pomoću SSP-a. Bez pozitivne amplifikacije u mješavini početnica 24 rezultat bi bio A*24:02 u skladu s testom Luminex i SBT. S obzirom na to da je uzorak prethodno ispitan testom Luminex, a kasnije i testom SBT, rijedak rezultat A*24 dobiven s pomoću SSP-a bio je ispitan te stoga nije postojao rizik od izravne ili neizravne štete za bolesnika čiji je DNK bio tipiziran.

2.	3. Vjerojatnost nastanka problema
	Uzorci testirani s pomoću serija 2L4 i 5H7 kompleta A*24 koji nose motiv alela A*01:02 (aleli: A*01:02:01:01, A*01:02:01:02, A*01:02:01:03, A*01:02:02, A*01:20, A*01:188, A*01:190, A*01:307, A*01:412, A*23:09, A*24:129) dovest će do amplifikacije u mješavini početnica 24. Samo ovi uzorci u kombinaciji s motivom A*24:02 dovest će do uzorka amplifikacije za motiv A*24:145. Serije su proizvedene 2019. i 2020. godine, s rokom trajanja od 48 mjeseci, te do danas nije bilo drugih/dodatnih prijava nespecifične amplifikacije u mješavini početnica 24.
2.	4. Predviđeni rizik za bolesnika/korisnike
	Postoji nizak rizik za sigurnost ili pogoršanje zdravlja bolesnika zbog niske pojavnosti ove pogreške, kao i zbog uloge koju dobiveni rezultati imaju u kontekstu donošenja odluka o kliničkom presađivanju i namjeni proizvoda. Ne postoji rizik za korisnike.
2.	5. Dodatne informacije za lakše opisivanje problema
	Nema
2.	6. Informacije o problemu
	3'-početnica ne podudara se s motivom i nije se očekivalo da će doći do njezine amplifikacije. Stoga nijedan uzorak DNK-a s predmetnim motivom nije uključen u ispitivanje kontrole kvalitete tijekom i/ili nakon proizvodnje.
2.	7. Ostale informacije relevantne za FSCA
	N/P

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika					
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija proizvoda <input type="checkbox"/> Stavljanje proizvoda u karantenu <input type="checkbox"/> vraćanje proizvoda <input type="checkbox"/> Uništavanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Praćenje preporuka za postupanje s bolesnikom <input type="checkbox"/> Obraćanje pažnje na izmjenu i dopunu / ažuriranje Uputa za upotrebu (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nema </p> <p>Opisivanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obratite pažnju na izmjene u dokumentaciji o proizvodu (i, ako je primjenjivo, uvezite datoteku kompleta 20220701.07 SCORE 5) i upotrijebite najnovije verzije za analizu uzoraka. • Vratite potpisan Obrazac s odgovorom korisnika/distributera 				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?</td> <td>6. 7. 2022.</td> </tr> </table>	2. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	6. 7. 2022.		
2. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	6. 7. 2022.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Posebna razmatranja za:</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	3. Posebna razmatranja za:	IVD	Ne	
3. Posebna razmatranja za:	IVD				
Ne					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Je li odgovor korisnika potreban? (Ako jest, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Je li odgovor korisnika potreban? (Ako jest, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	Da		
4. Je li odgovor korisnika potreban? (Ako jest, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	Da				
3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač <p> <input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Izmjena Uputa za upotrebu ili oznake <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nema </p>				

	Reaktivnost mješavine izmijenjena je u dokumentaciji o proizvodu, uključujući tablicu o specifičnosti u uputama za upotrebu proizvoda za specifičnu seriju, radni list i tablicu o tumačenju, kao i u datoteci kompleta za alat za analizu SCORE 5.	
3.	6. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	Dovršeno 20. 6. 2022.
3.	7. Je li korisnika/laika potrebno obavijestiti o sigurnosnoj obavijesti?	Ne
3.	8. Ako je potrebno, je li proizvođač u dopisu / na listu s informacijama za bolesnika/laika ili neprofesionalnog korisnika naveo dodatne informacije koje su prikladne za bolesnika/laika?	
	N/P	

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti	Nova
4.	2. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest potrebno je navesti referentni broj i datum prethodne sigurnosne obavijesti	N/P
4.	3. Dodatni savjeti ili informacije koje se već očekuju u naknadnoj sigurnosnoj obavijesti?	Ne
4.	4. Informacije o proizvođaču (Za podatke za kontakt pogledajte 1. stranicu ove sigurnosne obavijesti)	
	a. Naziv društva	CareDx AB
	b. Adresa	Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
	c. Adresa internetske stranice	www.caredx.com
4.	5. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovoj obavijesti koja se slala korisnicima.	
4.	6. Popis privitaka/dodataka:	Obrazac za odgovor distributera ili korisnika
4.	7. Ime i prezime / potpis	Maria Ilar Voditeljica odjela za globalna regulatorna pitanja
		

Slanje ove sigurnosne obavijesti	
<p>Ova se obavijest mora prosljediti svima koji moraju biti upućeni u istu unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su proizvodi na koje se obavijest potencijalno odnosi poslani. (Prema potrebi)</p> <p>Pošaljite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (Prema potrebi)</p> <p>Imajte ovu obavijest i radnju koja proizlazi iz nje na umu tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Prijavite sve štetne događaje povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, jer se time daju važne povratne informacije.</p>	