

Nota de seguridad urgente (FSN)

QTYPE

A la atención de: Usuarios del producto Olerup QTYPE 11

Datos de contacto (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 112 51 Estocolmo Suecia

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s) Los kits Olerup QTYPE 11 constan de placas qPCR que contienen mezclas de reacción desecadas y previamente alicuotadas en cada pocillo, junto con una mezcla maestra proporcionada en viales independientes.
1.	2. Nombre(s) comercial(es) Olerup QTYPE 11
1.	3. Identificador(es) de dispositivo único (UDI-DI) N/A
1.	4. Propósito clínico principal del dispositivo/de los dispositivos Los kits de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11 son pruebas de diagnóstico cualitativo <i>in vitro</i> para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y clase II. Los kits están destinados para su uso en la determinación de los alelos HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 y/o DPB1 con resolución baja o intermedia en muestras de ADN genómico humano obtenido de sangre anticoagulada, con el fin de asistir en la búsqueda de receptores y donantes de transfusiones y trasplantes compatibles. Los kits Olerup QTYPE 11 están indicados solo para el uso profesional y no deben utilizarse como única base para la toma de decisiones clínicas.
1.	5. Número(s) de pieza/catálogo/modelo de dispositivo 201.701-03/10
1.	6. Versión de software N/A
1.	7. Rango de números de lote o serie afectados E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062, E063
1.	8. Dispositivos asociados N/A

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad	
2.	1. Descripción del problema del producto La mezcla ubicada en la posición K21 en el canal O560 en la placa QTYPE, lote E061, está diseñada para amplificar el alelo DPB1*17:01, pero un laboratorio ha informado de que es falso negativo en una muestra DPB1*13:01,17:01 (confirmado por NGS) debido a una menor fluorescencia final relativa (rFF) que el umbral que se ha establecido para la mezcla. La interpretación resultante fue la de DPB1*13:01,251:01 en lugar de DPB1*13:01,17:01. La causa raíz se ha identificado como una amplificación competitiva entre los alelos DPB1*13:01 y DPB1*17:01, por lo que los alelos se han amplificado por los cebadores en la mezcla, pero DPB1*13:01 es excluido por la sonda. La homología de la secuencia entre los alelos DPB1*13:01 y DPB1*17:01 da como resultado una curva de amplificación más baja que la que se espera de

3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante	
	<input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> Otras medidas	<input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Cambio de etiqueta o de instrucciones de uso <input type="checkbox"/> Ninguna
	<ul style="list-style-type: none"> Se ha actualizado el archivo del kit Olerup QTYPE 11 mediante el cual se ha reducido el umbral para la rFF en la mezcla en K21 O560 en los lotes E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 y E063 para tener en cuenta la amplificación competitiva que afecta a la rFF. El cambio se aplica a partir del archivo del kit de tipificación typingkit_QTYPE_20230217.vda (para SCORE v6.1) o typingkit_QTYPE_20230216.vda (para SCORE v6.2). 	
3	6. ¿Cuándo debe completarse esta acción?	2023-Feb-22
3.	7. ¿Es necesario comunicar la nota de seguridad al paciente/usuario lego?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario lego en una hoja/carta de información para usuarios no profesionales?	
	N/A	

4. Información general		
4.	1. Tipo de nota de seguridad	Nueva
4.	2. Para notas de seguridad actualizadas, número de referencia y fecha de la nota de seguridad previa.	N/A
4.	3. ¿Hay alguna orientación adicional o información ya esperada en la nota de seguridad de seguimiento?	No
4.	4. Información del fabricante (Para obtener información de contacto adicional, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	CareDx AB
	b. Dirección	Franzéngatan 5, 112 51 Estocolmo, Suecia
	c. Dirección del sitio web	www.caredx.com
4.	5. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.	
4.	6. Lista de anexos/apéndices:	Formulario de respuesta del cliente o distribuidor
4.	7. Nombre/firma	Anna Bereza-Jarocinska Especialista en cuestiones de cumplimiento normativo (posvigilancia del mercado)
		

Transmisión de esta nota de seguridad	
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)

	<p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga la concienciación sobre este aviso y las acciones derivadas durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la autoridad competente cuando corresponda, ya que estas acciones proporcionan información importante.</p>
--	---