

Qlucore Diagnostics BCP-ALL

Oversigt over sikkerhed og ydeevne (SSP)

Indholdsfortegnelse

A. Oversigt over sikkerhed og ydeevne for professionelle brugere	4
1. Enhedsidentifikation og generel information.....	5
1.1. Enhedens handelsnavn	5
1.2. Producentens navn og adresse.....	5
1.3. Producentens Single Registration Number (SRN).....	5
1.4. Basic UDI	5
1.5. Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr Beskrivelse / tekst	5
1.6. Enhedens risikoklasse	5
1.7. Angivelse af, om det er en anordning til patientnær testning og/eller ledsagende diagnosticering ..	5
1.8. År for første certifikat (CE).....	5
1.9. Navn og SRN på den autoriserede repræsentant	5
1.10. Navn og Single Identification Number (SIN) på det bemyndigede organ (NB).....	5
2. Tiltænkt brug af enheden	6
2.1. Tilsigtet formål	6
2.2. Indikation og målgruppe	6
2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger	7
3. Beskrivelse af enheden.....	7
3.1. Beskrivelse af enheden	7
3.2. Beskrivelse af sættets komponenter	7
3.3. Tidligere generationer eller varianter	7
3.4. Beskrivelse af tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden	7
3.5. Beskrivelse af andet udstyr eller produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret 7	
4. Henvisning til eventuelle gældende standarder og fælles specifikationer	8
5. Risici og advarsler	8
5.1. Residualrisici og uønskede virkninger.....	8
5.2. Advarsler og forholdsregler	9
5.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter	9
6. Resumé af evaluering af ydeevne og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)	10
6.1. Sammenfatning af enhedens videnskabelige validitet	10
6.2. Resumé af ydelsesdata fra den tilsvarende enhed, hvis relevant	10
6.3. Resumé af data om ydeevne fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkning.....	10
6.4. Sammenfatning af ydelsesdata fra andre kilder, hvis relevant	10
6.5. Et overordnet resumé af ydeevne og sikkerhed.....	10
6.6. Igangværende eller planlagt opfølgning på resultater efter markedsføring.....	10

7.	Den metrologiske sporbarhed af tildelte værdier	11
7.1.	Forklaring af måleenheden, hvis det er relevant.....	11
7.2.	Identifikation af anvendte referencematerialer og/eller referencemåleprocedurer af højere orden, der anvendes af fabrikanten til kalibrering af udstyret.....	11
8.	Forslag til profil og træning for brugere	11
9.	Revisionshistorik	11

Oversigt over sikkerhed og ydeevne for Qlucore Diagnostics BCP-ALL

Denne oversigt over sikkerhed og ydeevne (SSP) har til formål at give offentligheden adgang til et opdateret resumé af de vigtigste aspekter af sikkerheden og ydeevnen for Qlucore Diagnostics BCP-ALL.

SSP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det vigtigste dokument til at sikre sikker brug af enheden, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltænkte brugere eller patienter.

De følgende oplysninger er beregnet til professionelle brugere.

A. Oversigt over sikkerhed og ydeevne for professionelle brugere

Revision af dokumentet: 1.0

Dato for udstedelse: 2025-02-14

Producentens referencenummer for SSP'en: QLUC-755301155-782

1. Enhedsidentifikation og generel information

1.1. Enhedens handelsnavn

- **Qlucore Diagnostics BCP-ALL (IVD medicinsk udstyr)**
 - o **Qlucore Diagnostics BCP-ALL model (komponent)**
- Qlucore Diagnostics Platform (tilhører til medicinsk IVD-udstyr)

1.2. Producentens navn og adresse

Qlucore AB

Qlucore AB (publ)
Scheelevägen 17
223 70 Lund
Sverige

1.3. Producentens Single Registration Number (SRN)

SE-MF-000030781

1.4. Basic UDI

07350148192KC (Qlucore Diagnostics BCP-ALL)
07350148191KA (Qlucore Diagnostics Platform)

1.5. Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr Beskrivelse / tekst

W02050192 – NUCLEIC ACID TESTING INSTRUMENTS EXCEPT MICRO-ARRAYS – IVD MEDICAL DEVICE SOFTWARE

1.6. Enhedens risikoklasse

Qlucore Diagnostics BCP-ALL er en klasse C-enhed.

Qlucore Diagnostics Platform er en klasse A-enhed.

1.7. Angivelse af, om det er en anordning til patientnær testning og/eller ledsagende diagnosticering

Enheden er ikke beregnet til patientnær testning. Enheden er ikke en ledsagende diagnostisk enhed.

1.8. År for første certifikat (CE)

Intet certifikat (skal besluttes).

1.9. Navn og SRN på den autoriserede repræsentant

Ikke relevant.

1.10. Navn og Single Identification Number (SIN) på det bemyndigede organ (NB)

Bemyndiget organ: BSI

Single Identification Number: 2797

2. Tiltænkt brug af enheden

2.1. Tilsigtet formål

Qlucore Diagnostics BCP-ALL:

Qlucore Diagnostics BCP-ALL er software beregnet til kvalitativ bestemmelse af tilstedeværelsen af klinisk relevante genetiske markører i prøver fra knoglemarv eller perifert blod under den genetiske udredning af akut lymfoblastisk leukæmi (BCP-ALL) med pædiatrisk B-celleforstadie.

Softwaren understøtter en analyse af RNA-Seq-data ved hjælp af genekspressionsbaseret klassificering og identifikation af genfusioner. Klassificeringen af prøven opnås ved hjælp af en maskinlæringsbaseret klassifikator, som giver en sandsynlighedsscore for de følgende definerede genetiske undertyper:

- BCR::ABL1 eller BCR::ABL1-lignende
- DUX4 - omarrangeret
- ETV6::RUNX1 eller ETV6::RUNX1-lignende
- Høj hyperdiploidi
- KMT2A (MLL)-omarrangeret
- TCF3::PBX1

Identifikation af genfusioner udføres af en fusion caller, og identificerede genfusioner eksporteres til en rapport sammen med fusion-breakpoints. Resultaterne fra Qlucore Diagnostics BCP-ALL kan bruges til at hjælpe med den indledende klassificering og behandling af pædiatriske patienter fra 1 til 18 år med mistænkt eller diagnosticeret BCP-ALL. Resultaterne af analyserne er ikke beregnet til overvågning af minimal restsygdom (MRD). Standardlaboratorieprotokoller for behandling af patienters blod- eller knoglemarvsprøver, bibliotekspræparation fra oprenset mRNA og RNA-sekventering af hele transkriptomet skal følges. Betjeningen af Qlucore Diagnostics BCP-ALL samt fortolkningen af analyseresultaterne skal udføres af uddannet sundhedspersonale i et klinisk laboratorium og bruges sammen med andre kliniske resultater og laboratorieresultater. Testresultater skal ikke fortolkes som et negativt resultat baseret på fravær af et fusionsgen eller fravær af en specifik undertype af BCP-ALL baseret på genekspressionssandsynlighedsscoren. Qlucore Diagnostics BCP-ALL er beregnet til at blive brugt sammen med Qlucore Diagnostics Platform-softwaren.

Qlucore Diagnostics Platform:

Qlucore Diagnostics Platform er en software, der specifikt er beregnet til at blive brugt sammen med en eller flere Qlucore Diagnostics-modeller ved at levere et hostingmiljø, implementere det og rapportere analyseresultater.

Qlucore Diagnostics Platform er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale i et klinisk laboratoriemiljø.

2.2. Indikation og målgruppe

Pædiatrisk akut lymfoblastisk leukæmi med B-celleforstadier(BCP-ALL).

2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger

Kontraindikationer:

- Patient med igangværende infektion
- Patient på cytotoksiske lægemidler
- Formål med analyse er at følge op på kræftbehandling

Begrænsninger: Ingen

3. Beskrivelse af enheden

3.1. Beskrivelse af enheden

Qlucore Diagnostics BCP-ALL er en software, der er beregnet til installation på en computer i et klinisk laboratorium og bruges til analyse, fortolkning og visning af resultater baseret på data fra next-generation sekventering af pædiatriske prøver fra knoglemarv eller perifert blod.

Qlucore Diagnostics BCP-ALL giver brugeren mulighed for at importere RNA-sekventeringsdata, der er blevet mappet og behandlet af algoritmer til registrering af genfusion. Efter import til Qlucore Diagnostics BCP-ALL gør softwaren det muligt at bruge to nøglefunktioner:

- 1) identifikation af genfusioner og
- 2) klassificering af den testede prøve i kendte undertyper af BCP-ALL baseret på genekspressionsniveauer.

Genfusionerne kontrolleres automatisk ud fra et kvalitetsperspektiv og præsenteres i forskellige niveauer (niveau 1, 2 eller 3), baseret på deres relevans for BCP-ALL.

Genekspressionsanalysen af BCP-ALL-undertyper er foretaget ved hjælp af en meget skræddersyet klassifikator, der er bygget af Qlucore ud fra et træningsdatasæt. Disse to nøglefunktioner kan understøtte hinanden i undertypeklassificering.

Der genereres automatisk en klinisk rapport, der opsummerer resultaterne. Brugeren kan derefter tilføje en konklusionstekst til rapporten, hvis der er behov for det, og eksportere rapporten som et PDF-dokument. Rapporten indeholder ud over resultaterne et PCA-plot til illustration.

3.2. Beskrivelse af sættets komponenter

Ikke relevant.

3.3. Tidligere generationer eller varianter

Ikke relevant.

3.4. Beskrivelse af tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden

Qlucore Diagnostics Platform er det tilbehør, der skal bruges sammen med enheden, og beskrivelsen af platformen er inkluderet i beskrivelserne af det tilsigtede formål og enheden ovenfor.

3.5. Beskrivelse af andet udstyr eller produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret

Ikke relevant.

4. Henvisning til eventuelle gældende standarder og fælles specifikationer

Relevante aspekter af de standarder, der er anført nedenfor, skal bruges til at understøtte produktoverensstemmelse for produkterne Qlucore Diagnostics Platform og Qlucore Diagnostics BCP-ALL:

- EN ISO 13485:2016 - Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016),
EN ISO 13485:2016/A11:2021,
EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019),
EN ISO 14971:2019/A11:2021
- IEC 62366 :2015+AMD1:2020 CSV - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 62304:2006+AMD1:2015 CSV - Medical device software - Software life-cycle processes,
- SS-EN ISO 13612:2012 - In vitro-diagnostik - Utvärdering av prestanda för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter,
SS-EN 13612/AC:2016
- ISO 20916:2019 - In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice
- SS-EN ISO 20417:2021 - Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (ISO 20417:2021)
- SS-EN ISO 15223-1:2021 - Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2021)
- ISO 20397-1:2022 - Biotechnology – Massively parallel sequencing – part 1: Nucleic acid and library preparation
- ISO 20397-2:2021 - Biotechnology – Massively parallel sequencing – part 2: Quality evaluation of sequencing data
- AAMI+CR34971-2022 - Guidance on the Application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning
- IEC 81001-5-1 - Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Security – Activities in the product life cycle
- ISO/IEC TS 4213:2022 - Information technology – Artificial intelligence – Assessment of machine learning classification performance
- ISO/IEC 23894 – Information technology – Artificial intelligence – Guidance on risk management
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971
- ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – part 1: Terms, definitions and general requirements

Der findes ingen fælles specifikationer for denne type enhed.

5. Risici og advarsler

5.1. Residualrisici og uønskede virkninger

- Enheden er beregnet til at blive brugt til mRNA-baseret BCP-ALL-analyse. Enheden kan give falske negative og/eller positive resultater med alle kvalitetsmålinger inden for de godkendte grænser.
- Enheden er beregnet til at blive brugt til mRNA-baseret BCP-ALL-analyse. Enheden opretter en rapport baseret på inputfiler. Hvis rapporten oprettes baseret på ukorrekte inputfiler eller data, kan man ikke stole på resultatrapporten til medicinske formål.

- Enheden er beregnet til at blive brugt til BCP-ALL-genfusionsanalyse. Betydelige fusioner kan blive overset, fordi callere ikke altid registrerer dem, og derfor genkendes de måske ikke af enheden som niveau 1. I stedet kan disse fusioner anføres i niveau 2- eller niveau 3-tabellerne.
- Enheden kan rapportere tekniske fejl under en case-kørsel, som stopper case-kørslen og forhindrer fejlagtige resultater.
- Der er en residualrisiko for, at uautoriserede brugere kan få adgang til værtscomputeren og få adgang til og ændre inputfiler, outputfiler eller indstillinger, herunder logfilen. Denne risiko kan kun reduceres yderligere af den ansvarlige sundhedsorganisation (laboratorium, hospital eller lignende).
- Der er en residualrisiko for, at uautoriserede brugere kan få adgang til værtscomputeren og overføre en uautoriseret python-kode. Denne risiko kan kun reduceres yderligere af den ansvarlige sundhedsorganisation (laboratorium, hospital eller lignende) ved at forhindre uautoriseret adgang til maskinen.
- Enheden er beregnet til at blive brugt til BCP-ALL-genfusionsanalyse. Falske-negative resultater forekommer for såkaldte "3-vejs fusioner" i Mitelman-databasen, da disse ignoreres af enheden og fusion-callers.

5.2. Advarsler og forholdsregler

- Der er en residualrisiko for, at uautoriserede brugere kan få adgang til værtscomputeren og få adgang til og ændre inputfiler, outputfiler eller indstillinger, herunder logfilen. Denne risiko kan kun reduceres yderligere af den ansvarlige sundhedsorganisation (laboratorium, hospital eller lignende).
- Der er en residualrisiko for, at uautoriserede brugere kan få adgang til værtscomputeren og overføre en uautoriseret python-kode. Denne risiko kan kun reduceres yderligere af den ansvarlige sundhedsorganisation (laboratorium, hospital eller lignende) ved at forhindre uautoriseret adgang til maskinen. Der er en residualrisiko for, at det lokale netværk kan blive angrebet, hvis der kommer virus og/eller malware ind på værtscomputeren. Denne risiko kan kun reduceres yderligere af den ansvarlige sundhedsorganisation (laboratorium, hospital eller lignende).
- Nogle Qlucore Diagnostics-opdateringer udgives for at løse sikkerhedsrelaterede problemer. Der er en residualrisiko for, at oplysninger om opdateringer ikke bliver set, eller at der ikke bliver handlet på dem.
- Tabellen over genfusioner på niveau 1 kan indeholde genfusioner, der ikke er relevante for BCP-ALL, da definitionerne i retningslinjerne indeholder jokertegn.
- At køre Qlucore Diagnostics-programmet i kommandolinje-tilstand kræver kendskab til brugen af terminalprogrammet på dit system.
- Den model, der bruges i kommandolinje-tilstand, henviser til en modelfil, der er gemt på disken, og er helt uafhængig af de modeller, der er installeret i programmet ved hjælp af grafisk brugerinteraktion. Sørg altid for at angive den korrekte version af modellen, når du kører i kommandolinje-tilstand.

5.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter

Der er ingen andre relevante sikkerhedsaspekter.

6. Resumé af evaluering af ydeevne og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

6.1. Sammenfatning af enhedens videnskabelige validitet

Den videnskabelige validitet af Qlucore Diagnostics BCP-ALL er blevet evalueret via gennemgang af eksterne data og undersøgelsen af enhedens kliniske ydeevne.

Den generelle sammenhæng mellem genetik og undertyper er velkendt, mens de specifikke metoder, der anvendes af Qlucore Diagnostics BCP-ALL, er nye. Den videnskabelige validitet af Qlucore Diagnostics BCP-ALL er veletableret i videnskabelig litteratur og kliniske retningslinjer og understøttes yderligere af de data, der er indsamlet på enheden.

6.2. Resumé af ydelsesdata fra den tilsvarende enhed, hvis relevant

Ikke relevant.

6.3. Resumé af data om ydeevne fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkning

Qlucore Diagnostics BCP-ALL's ydeevne er blevet påvist i en klinisk undersøgelse af ydeevnen ved hjælp af retrospektive data fra 257 patienter. En undergruppe på 106 prøver havde et state-of-the-art referencetestresultat, der gjorde det muligt at bruge dem til at beregne den diagnostiske nøjagtighed, hvilket gav enhedens diagnostiske sensitivitet på 91,5 % (86,2 - 96,8) og en diagnostisk specificitet på 98,3 % (97,2 - 99,4). En undergruppe på 46 prøver med en avanceret referencetest til genfusionsanalyse viste 100 % tilsvarende resultater. Det komplette datasæt med 257 prøver blev inkluderet i beregningen af den diagnostiske nøjagtighed og understøttede Qlucore Diagnostics BCP-ALL's høje ydeevne i de statistiske beregninger af positiv og negativ overensstemmelse.

Den kliniske ydeevne understøttes yderligere af en understøttende klassifikationstest med 70 kliniske prøver, der viser høj ydeevne, samt brugervenlighedstest, der viser brugernes evne til korrekt at indlæse og hente oplysninger fra Qlucore Diagnostics BCP-ALL.

6.4. Sammenfatning af ydelsesdata fra andre kilder, hvis relevant

Ikke relevant.

6.5. Et overordnet resumé af ydeevne og sikkerhed

Qlucore har indsamlet klinisk dokumentation om Qlucore Diagnostics BCP-ALL. Den kliniske dokumentation, der er indsamlet om Qlucore Diagnostics BCP-ALL, understøtter enhedens ydeevne og sikkerhed som angivet i den tilsigtede anvendelse. Den kliniske evidens anses for at være af tilstrækkelig kvalitet og kvantitet.

6.6. Igangværende eller planlagt opfølgning på resultater efter markedsføring

Der er endnu ikke foretaget nogen klinisk opfølgning efter markedsføring.

Der er planlagt følgende opfølgningsaktiviteter efter markedsføringen:

1. Screening af videnskabelig litteratur med fokus på klinisk ydeevne.

2. Screening af retningslinjer for klassificering af akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) (f.eks. WHO, ICC) eller aktuelle protokoller for pædiatrisk ALL
3. Screening af videnskabelig litteratur for bekræftelse af videnskabelig validitet.
4. Afsnit om risikostyring, der kan påvirke PSUR og PER.
5. Afsnit i rapporten om evaluering af ydeevne, som muligvis skal opdateres i PMPF.
6. Undersøgelse af klinisk ydeevne efter markedsføring.

7. Den metrologiske sporbarhed af tildelte værdier

7.1. Forklaring af måleenheden, hvis det er relevant

Ikke relevant.

7.2. Identifikation af anvendte referencematerialer og/eller referencemåleprocedurer af højere orden, der anvendes af fabrikanten til kalibrering af udstyret

Ikke relevant.

8. Forslag til profil og træning for brugere

Qlucore Diagnostics er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale i et klinisk laboratoriemiljø. Især funktioner som:

genetiker, laboratorieforsker eller bioinformatiker, der arbejder med den bioinformatiske pipeline, genetiker eller laboratorieforsker, der kører en sag, bioinformatik-uddannet, genetiker eller laboratorieforsker til kommandolinjebrug og patolog/læge - specialist i genetik og/eller onkologi til fortolkning af rapporten.

Der kræves ingen specifik brugertræning, før enheden tages i brug.

9. Revisionshistorik

SSP-revisionsnummer	Dato for udstedelse	Beskrivelse af ændring	Revision valideret af det bemyndigede organ
Revision 1.0	2025-02-13	Første version. Oversat fra engelsk.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for klasse C (IVDR, artikel 48, stk. 7), hvor SSP'en endnu ikke er valideret af det nationale lægemiddelagentur)

			Ja <input type="checkbox"/> Valideringsprog: Engelsk
--	--	--	--