

Qlucore Diagnostics BCP-ALL
Sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP)

Innehållsförteckning

A. Sammanfattning av säkerhet och prestanda för professionella användare	4
1. Identifiering av enheten och allmän information	5
1.1. Produktens handelsnamn	5
1.2. Tillverkarens namn och adress	5
1.3. Tillverkarens gemensamma registreringsnummer (SRN).....	5
1.4. Unik produktidentifierare (UDI).....	5
1.5. Europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter Beskrivning / text	5
1.6. Riskklass för enheten	5
1.7. Uppgift om huruvida det är en produkt för patientnära testning och/eller behandlingsvägläddande diagnostik.....	5
1.8. År för första certifikatet (CE).....	5
1.9. Namn och SRN för behörig representant	5
1.10. Namn och registreringsnummer (SIN) för anmält organ (NB)	5
2. Avsedd användning för enheten	6
2.1. Avsett syfte	6
2.2. Indikation och målgrupp.....	6
2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar	7
3. Beskrivning av enheten.....	7
3.1. Beskrivning av enheten.....	7
3.2. Beskrivning av komponenterna i förpackningen	7
3.3. Tidigare generationer eller varianter	7
3.4. Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	7
3.5. Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten	7
4. Hänvisning till tillämpliga standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas	8
5. Risker och varningar	8
5.1. Kvarstående risker och oönskade effekter	8
5.2. Varningar och försiktighetsåtgärder	9
5.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter	9
6. Sammanfattning av utvärdering av prestanda och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)	9
6.1. Sammanfattning av enhetens vetenskapliga validitet.....	9
6.2. Sammanfattning av prestandadata från den likvärdiga enheten, om tillämpligt	10
6.3. Sammanfattning av prestandadata från genomförda studier av produkten före CE-märkning	10
6.4. Sammanfattning av prestandadata från andra källor, om tillämpligt	10

6.5.	En övergripande sammanfattning av prestanda och säkerhet	10
6.6.	Pågående eller planerad uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion	10
7.	Den metrologiska spårbarheten för tilldelade värden	11
7.1.	Förklaring av måttenheten, om tillämpligt	11
7.2.	Identifiering av tillämpade referensmaterial och/eller referensmättningsförfaranden av högre ordning som används av tillverkaren för kalibrering av produkten	11
8.	Föreslagen profil och utbildning för användare	11
9.	Revisionshistorik	11

Sammanfattning av säkerhet och prestanda för Qlucore Diagnostics BCP-ALL

Denna sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) är avsedd att vara en allmänt tillgänglig uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och prestanda för Qlucore Diagnostics BCP-ALL.

SSP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att garantera säker användning av produkten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för professionella användare.

A. Sammanfattning av säkerhet och prestanda för professionella användare

Revision av dokumentet: 1.0

Datum för utfärdande: 2025-02-13

Tillverkarens referensnummer för SSP: QLUC-755301155-781

1. Identifiering av enheten och allmän information

1.1. Produktens handelsnamn

- **Qlucore Diagnostics BCP-ALL (medicinteknisk produkt för IVD)**
 - o **Qlucore Diagnostics BCP-ALL-model (komponent)**
- Qlucore Diagnostics Platform (tillbehör till en medicinteknisk produkt för IVD)

1.2. Tillverkarens namn och adress

Qlucore AB

Qlucore AB(publ)
Scheelevägen 17
223 70 Lund
Sverige

1.3. Tillverkarens gemensamma registreringsnummer (SRN)

SE-MF-000030781

1.4. Unik produktidentifierare (UDI)

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

1.5. Europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter Beskrivning / text

W02050192 - INSTRUMENT FÖR TESTNING AV NUKLEINSYROR UTOM MIKROARRAYER – PROGRAMVARA FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IVD

1.6. Riskklass för enheten

Qlucore Diagnostics BCP-ALL är en klass C-enhet.

Qlucore Diagnostics Platform är en klass A-enhet.

1.7. Uppgift om huruvida det är en produkt för patientnära testning och/eller behandlingsvägledande diagnostik

Enheten är inte avsedd för patientnära tester. Enheten är inte avsedd för behandlingsvägledande diagnostik.

1.8. År för första certifikatet (CE)

Inget certifikat (ej fastställt).

1.9. Namn och SRN för behörig representant

Ej tillämpligt.

1.10. Namn och registreringsnummer (SIN) för anmält organ (NB)

Anmält organ: BSI

Gemensamt identifikationsnummer: 2797

2. Avsedd användning för enheten

2.1. Avsett syfte

Qlucore Diagnostics BCP-ALL:

Qlucore Diagnostics BCP-ALL är en programvara avsedd för kvalitativ bestämning av förekomsten av kliniskt relevanta genetiska markörer i prover från benmärg eller perifert blod under den genetiska utredningen av pediatrik akut lymfatisk leukemi med B-cellsförstadium (BCP-ALL).

Programvaran stöder analys av RNA-Seq-data med hjälp av genuttrycksbaserad klassificering och identifiering av genfusioner. Klassificeringen av provet görs med hjälp av en maskininlärningsbaserad klassificerare som ger en sannolikhetspoäng för följande definierade genetiska undertyper:

- BCR::ABL1 or BCR::ABL1-like
- DUX4-rearranged
- ETV6::RUNX1 or ETV6::RUNX1-like
- High hyperdiploidy
- KMT2A(MLL)-rearranged
- TCF3::PBX1

Identifieringen av genfusioner utförs av fusion callers, och identifierade genfusioner exporteras till en rapport tillsammans med fusionsbrytpunkter. De resultat som erhålls från Qlucore Diagnostics BCP-ALL kan användas för att underlätta den första klassificeringen och behandlingen av pediatrika patienter från ett till 18 års ålder med misstänkt eller diagnostiserad BCP-ALL. Resultaten av analyserna är inte avsedda för MRD-övervakning (minimal residual disease). Standardlaboratorieprotokoll för bearbetning av blod- eller benmärgsprover från patienter, biblioteksberedning från renat mRNA och RNA-sekvensering av hela transkriptom ska följas. Användningen av Qlucore Diagnostics BCP-ALL, liksom tolkningen av analysresultaten, ska utföras av utbildad sjukvårdspersonal i en klinisk laboratoriemiljö och användas tillsammans med andra kliniska resultat och laboratorieresultat. Testresultaten ska inte tolkas som ett negativt resultat baserat på avsaknad av en fusionsgen eller avsaknad av en specifik undertyp av BCP-ALL baserat på sannolikhetspoängen för genuttryck. Qlucore Diagnostics BCP-ALL är avsedd att användas tillsammans med programvaran Qlucore Diagnostics Platform.

Qlucore Diagnostics Platform:

Qlucore Diagnostics Platform är en programvara som är särskilt avsedd att användas tillsammans med en eller flera Qlucore Diagnostics-modeller, i syfte att tillhandahålla en värdmiljö, utföra analys och rapportera analysresultat.

Qlucore Diagnostics Platform är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal i en klinisk laboratoriemiljö.

2.2. Indikation och målgrupp

Pediatrik akut lymfatisk leukemi med B-cellsförstadium(BCP-ALL).

2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar

Kontraindikationer:

- patient med pågående infektion
- patient som behandlas med cytotoxiska läkemedel
- i syfte att följa upp efter cancerbehandling

Begränsningar: Inga

3. Beskrivning av enheten

3.1. Beskrivning av enheten

Qlucore Diagnostics BCP-ALL är en programvara avsedd för installation på en dator i ett kliniskt laboratorium och används för analys, tolkning och visning av resultat baserade på data från nästa generations sekvensering av pediatrika prover från benmärg eller perifert blod.

Qlucore Diagnostics BCP-ALL gör det möjligt för användaren att importera RNA-sekvenseringsdata som har anpassats och bearbetats av algoritmer för detektering av genfusion. Efter import till Qlucore Diagnostics BCP-ALL möjliggör programvaran användning av två viktiga funktioner:

- 1) identifiering av genfusioner och
- 2) klassificering av det analyserade provet i kända undertyper av BCP-ALL, baserat på genuttrycksnivåer.

Genfusionerna kontrolleras automatiskt ur ett kvalitetsperspektiv och presenteras i olika nivåer (nivå 1, 2 eller 3) baserat på deras relevans för BCP-ALL.

Genuttrycksanalysen av BCP-ALL-undertyper görs med hjälp av en skräddarsydd klassificerare som Qlucore utvecklat utifrån ett inlärningsdataset. Dessa två viktiga funktioner kan stödja varandra vid klassificering av undertyper.

En klinisk rapport med en sammanfattning av resultaten genereras automatiskt. Användaren kan sedan lägga till en avslutande text i rapporten, om det behövs, och exportera rapporten som ett pdf-dokument. Rapporten innehåller förutom resultaten även ett PCA-diagram i illustrerande syfte.

3.2. Beskrivning av komponenterna i förpackningen

Ej tillämpligt.

3.3. Tidigare generationer eller varianter

Ej tillämpligt.

3.4. Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten

Qlucore Diagnostics Platform är det tillbehör som ska användas med enheten. En beskrivning av plattformen finns i beskrivningarna av avsett syfte och enhet ovan.

3.5. Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten

Ej tillämpligt.

4. Hänvisning till tillämpliga standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas

Relevanta aspekter av de standarder som anges nedan ska användas för att stödja produktöverensstämmelse för produkterna Qlucore Diagnostics Platform och Qlucore Diagnostics BCP-ALL:

- EN ISO 13485:2016 – Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016),
EN ISO 13485:2016/A11:2021,
EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 14971:2019 – Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019),
EN ISO 14971:2019/A11:2021
- IEC 62366 :2015+AMD1:2020 CSV – Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- 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 – Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Kliniska prestandastudier med prover från människor – God studiepraxis
- 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: Allmänna 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 – Säkerhet, effektivitet och IT-säkerhet vid implementering och användning av nätverksanslutna medicintekniska produkter eller programvara för hälsoapplikationer – Aktiviteter i produktens livscykel
- ISO/IEC TS 4213:2022 – Informationsteknik – Artificiell intelligens – Bedömning av klassificeringsprestanda för maskininlärning
- ISO/IEC 23894 – Informationsteknik – Artificiell intelligens – Riktlinjer för riskhantering
- ISO/TR 24971:2020 Medicintekniska produkter – Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971
- ISO 18113-1:2022 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav

Det finns inga gemensamma specifikationer tillgängliga för denna typ av enhet.

5. Risker och varningar

5.1. Kvarstående risker och önskade effekter

- Enheten är avsedd att användas för mRNA-baserad BCP-ALL-analys. Enheten kan ge falskt negativa och/eller positiva resultat med alla kvalitetsmått inom godkända gränser.
- Enheten är avsedd att användas för mRNA-baserad BCP-ALL-analys. Enheten skapar en rapport baserad på indatafiler. Om rapporten skapas baserat på felaktiga indatafiler eller data kan resultatrapporten inte användas för medicinska ändamål.

- Enheten är avsedd att användas för BCP-ALL-genfusionsanalys. Betydande fusioner kan missas eftersom callers inte alltid upptäcker dem och därför inte identifieras av enheten som nivå 1. Istället kan dessa fusioner listas i nivå 2- eller nivå 3-tabellerna.
- Enheten kan rapportera fel under en provkörning som stoppar provkörningen och förhindrar felaktiga resultat.
- Det finns en kvarstående risk att obehöriga användare kan få tillgång till värddatorn och komma åt och ändra indatafiler, utdatafiler eller inställningar, inklusive loggfilen. Denna risk kan endast reduceras ytterligare av den ansvariga sjukvårdsorganisationen (laboratorium, sjukhus eller liknande).
- Det finns en kvarstående risk att obehöriga användare kan få tillgång till värddatorn och införa obehörig Python-kod. Denna risk kan endast minskas ytterligare av den ansvariga sjukvårdsorganisationen (laboratorium, sjukhus eller liknande) genom att förhindra obehörig åtkomst till datorn.
- Enheten är avsedd att användas för BCP-ALL-genfusionsanalys. Falskt negativa resultat uppstår för så kallade "3-vägsfusioner" i Mitelman eftersom dessa ignoreras av enheten och fusion callers.

5.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det finns en kvarstående risk att obehöriga användare kan få tillgång till värddatorn och komma åt och ändra indatafiler, utdatafiler eller inställningar, inklusive loggfilen. Denna risk kan endast reduceras ytterligare av den ansvariga sjukvårdsorganisationen (laboratorium, sjukhus eller liknande).
- Det finns en kvarstående risk att obehöriga användare kan få tillgång till värddatorn och införa obehörig Python-kod. Denna risk kan endast minskas ytterligare av den ansvariga sjukvårdsorganisationen (laboratorium, sjukhus eller liknande) genom att förhindra obehörig åtkomst till datorn. Det finns en kvarstående risk för att det lokala nätverket kan angripas om virus och/eller skadlig kod kommer in i värddatorn. Denna risk kan endast reduceras ytterligare av den ansvariga sjukvårdsorganisationen (laboratorium, sjukhus eller liknande).
- Vissa uppdateringar av Qlucore Diagnostics publiceras för att hantera säkerhetsrelaterade frågor. Det finns en kvarstående risk att den uppdaterade informationen missas eller inte åtgärdas.
- Tabellen över genfusioner i nivå 1 kan innehålla genfusioner som inte är relevanta för BCP-ALL eftersom definitionerna i riktlinjerna innehåller jokertecken.
- För att köra programmet Qlucore Diagnostics i kommandoradsläge krävs kunskaper om hur man använder terminalprogrammet på ditt system.
- Den modell som används i kommandoradsläge hänvisar till en modellfil som lagras på hårddisken och är helt oberoende av de modeller som installeras i programmet via användargränssnittet. Se alltid till att ange rätt version av modellen när du kör i kommandoradsläge.

5.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter

Det finns inga andra relevanta säkerhetsaspekter som är tillämpliga.

6. Sammanfattning av utvärdering av prestanda och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

6.1. Sammanfattning av enhetens vetenskapliga validitet

Den vetenskapliga giltigheten för Qlucore Diagnostics BCP-ALL har utvärderats genom granskning av externa data och enhetens kliniska prestandastudie.

Det generella sambandet mellan genetik och undertyper är välkänt, medan de specifika metoder som används av Qlucore Diagnostics BCP-ALL är nya. Den vetenskapliga validiteten för Qlucore Diagnostics BCP-ALL är väletablerad i vetenskaplig litteratur och kliniska riktlinjer och stöds ytterligare av de data som samlats in med enheten.

6.2. Sammanfattning av prestandadata från den likvärdiga enheten, om tillämpligt

Ej tillämpligt.

6.3. Sammanfattning av prestandadata från genomförda studier av produkten före CE-märkning

Prestandan hos Qlucore Diagnostics BCP-ALL har visats i en klinisk prestandastudie med retrospektiva data från 257 patienter. En delmängd med 106 prover hade ett referensresultat som gjorde att de kunde användas för att beräkna den diagnostiska noggrannheten, vilket gav enheten en diagnostisk känslighet på 91,5 % (86,2–96,8) och en diagnostisk specificitet på 98,3 % (97,2–99,4). En delmängd med 46 prover med ett toppmodernt referenstest för analys av genfusion visade 100 % likvärdiga resultat. Den fullständiga datauppsättningen med 257 prover ingick i beräkningen av den diagnostiska noggrannheten och stödde Qlucore Diagnostics BCP-ALL:s höga prestanda i de statistiska beräkningarna av positiv och negativ överensstämmelse.

Den kliniska prestandan stöds ytterligare av ett stödjande klassificeringstest med 70 kliniska prover, som visade hög prestanda, samt av användbarhetstestet som visade att användarna kan ladda och hämta information från Qlucore Diagnostics BCP-ALL på ett korrekt sätt.

6.4. Sammanfattning av prestandadata från andra källor, om tillämpligt

Ej tillämpligt.

6.5. En övergripande sammanfattning av prestanda och säkerhet

Qlucore har samlat in kliniska bevis på Qlucore Diagnostics BCP-ALL. De kliniska bevis som samlats in om Qlucore Diagnostics BCP-ALL stöder enhetens prestanda och säkerhet enligt den avsedda användningen. De kliniska bevisen anses vara av tillräcklig kvalitet och kvantitet.

6.6. Pågående eller planerad uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion

Det har ännu inte gjorts någon klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen.

Följande aktiviteter planeras för att följa upp resultatet efter marknadsintroduktionen:

1. Granskning av vetenskaplig litteratur med fokus på klinisk prestanda.
2. Granskning av riktlinjer för klassificering av akut lymfatisk leukemi (ALL) (t.ex. WHO, ICC) eller aktuella protokoll för pediatrik ALL
3. Granskning av vetenskaplig litteratur för bekräftelse av vetenskaplig validitet.
4. Riskhanteringsavsnitt som kan påverka PSUR och PER.
5. Avsnitt i prestationsutvärderingsrapporten som kan behöva uppdateras i PMPF.
6. Studie av klinisk prestanda efter marknadsintroduktion.

7. Den metrologiska spårbarheten för tilldelade värden

7.1. Förklaring av måttenheten, om tillämpligt

Ej tillämpligt.

7.2. Identifiering av tillämpade referensmaterial och/eller referensmättningsförfaranden av högre ordning som används av tillverkaren för kalibrering av produkten

Ej tillämpligt.

8. Föreslagen profil och utbildning för användare

Qlucore Diagnostics är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal i en klinisk laboratoriemiljö. Speciellt personal som:

- genetiker, laboratorieforskare eller bioinformatiker för bioinformationspipelinen
- genetiker eller laboratorieforskare för att köra en analys
- bioinformatiker, genetiker eller laboratorieforskare för kommandoradsanvändning
- patolog/läkare med specialistkompetens inom genetik och/eller onkologi för tolkning av rapporten.

Det krävs ingen särskild användarutbildning innan enheten används.

9. Revisionshistorik

Revisionsnummer för SSP	Datum för utfärdande	Beskrivning av ändringar	Revision validerad av det anmälda organet
Revision 1.0	2025-02-13	Översatt från Engelska (version 2.0)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för klass C (IVDR, artikel 48 (7)) för vilken SSP ännu inte har validerats av det anmälda organet)