

FSN Ref.: 2021-02

Datum: 26.3.2021

Dringende Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld SCORE 6

Relevant für: Benutzer des Produkts SCORE 6

Kontakt Daten (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse etc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 SE-112 51 Stockholm Schweden

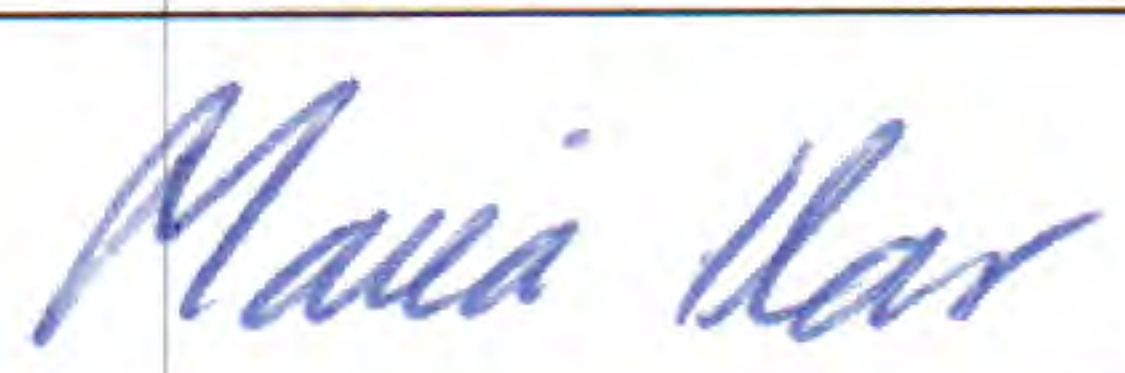
1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en)
	Software
1.	2. Handelsname(n)
	SCORE 6
1.	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte
	SCORE 6 ist für die Auslegung der Testergebnisse von QTYPE HLA-Typisierungskits von HLA Klasse I und Klasse II Allelen vorgesehen.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)
	N/A
1.	6. Softwareversion
	Alle Versionen bis 6.1.3.0
1.	7. Betroffener Seriennummern- oder Chargenummernbereich
	N/A
1.	8. Betroffene Geräte
	N/A

2. Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt
	SCORE 6 stellt den Cq-Wert manchmal fälschlicherweise auf 0 (Null) für Bewertungen ein, die eine exponentielle Verstärkung aufweisen. Dies kann dazu führen, dass die Software Allele, die in der Stichprobe vorhanden sind, fälschlicherweise ausschließt, wenn das Reaktionsmuster mit einer anderen Allelkombination als der für die Probe erwarteten übereinstimmt.
2.	2. Risiko als Grund für die FSCA
	Im schlimmsten Fall kann dieses Problem zu einem falschen Typisierungsergebnis führen, was zu einer verzögerten Transplantationsentscheidung führt. Die aktualisierte Software schließt Probengefäße aus, bei denen Cq fälschlicherweise auf Null gesetzt ist, um falsche Typisierungsergebnisse zu vermeiden.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
	Die Wahrscheinlichkeit ist gering. Das Problem, bei dem Cq=0 falsch zugewiesen wurde, wurde für 0,035% der seit 2017 verkauften Tests gemeldet. In den meisten Fällen führte eine falsche Zuweisung von Cq auf 0 zu "Kein Ergebnis" - der Lauf oder HLA-Typ konnte nicht interpretiert werden, oder der Genotyp konnte nicht für eine oder mehrere Loci berechnet werden. Eine falsche

	Typisierung aufgrund eines falsch zugewiesenen Cq=0 wurde in 0,0025% der seit 2017 verkauften Tests gemeldet.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Das Patientenrisiko ist sehr gering. In der Mehrheit der gemeldeten Fälle führte eine falsche Zuweisung von Cq=0 zur Unfähigkeit der Software, das Ergebnis zu berechnen, nicht zu einem falschen Ergebnis. Die Meldung „Kein Ergebnis“ fordert den Benutzer auf, den Test zu wiederholen. Gemäß den Gebrauchsanweisungen dürfen QTYPE und SCORE 6 nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden, daher wird das von SCORE 6 gemeldete Ergebnis durch eine andere Methode bestätigt.
2.	5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems N/A
2.	6. Hintergrund zum Thema Die falsche Cq-Zuweisung ist auf einen Datenverarbeitungsalgorithmus in SCORE 6 zurückzuführen. Das Service Pack SCORE 6.1.3.1 schließt die Probengefäße aus, die Cq=0 und eine positive Endfluoreszenz haben (d. h. Probengefäße mit einem positiven Signal, denen Cq=0 vom Algorithmus zugewiesen wurde). Das Ausschließen der Probengefäße, die falsch negativ sein könnten, kann zu mehr mehrdeutigen Ergebnissen führen, aber das Risiko, fehlerhafte Typisierungsergebnisse aufgrund falscher Negative zu erhalten, wird eliminiert.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen N/A

	3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung	
3.	1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme* <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne <input type="checkbox"/> Rückgabegerät <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input checked="" type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Einhaltung der Empfehlungen für das Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme von Ergänzung/Unterstützung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Beschreibung: SCORE 6 Software auf Version 6.1.3.1 hochrüsten. Die SCORE 6 Version 6.1.3.1 steht ab 15.4.2021 auf der CareDx-Webseite zum Download bereit. Bis dahin sollte der Benutzer die normalen Prüfverfahren für Testergebnisse befolgen.	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Bis zum 30.4.2021 auf SCORE 6 Version 6.1.3.1 hochrüsten und das Händler-/Kunden-Antwortformular zurücksenden.
3.	3. Besondere Überlegungen gelten für:	IVD Ja Alle QTYPE-Tests sollten durch eine sekundäre Methode bestätigt werden.
3.	4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben)	Ja
3.	5. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme	

	<input type="checkbox"/> Entfernen des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung von Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Geben Sie nähere Details zur/zu den identifizierten Maßnahme(n) an.
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? 15.4.2021
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laienbenutzern mitgeteilt werden? Nein
3	8. Falls ja: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für Patienten/Laien-anwender geeignet sind, in einem Informationsschreiben/Informationsblatt für Patienten/Laienbenutzer oder nicht-professionelle Benutzer bereitgestellt? N/A

4. Allgemeine Informationen	
4.	1. Art der FSN Neu
4.	2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an N/A
4.	3. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits für die nachfolgende FSN erwartet werden? Nein
4.	4. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Name des Unternehmens CareDx AB
	b. Adresse Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Schweden
	c. Adresse der Webseite www.caredx.com
4.	5. Die zuständige Behörde (Regulierungsbehörde) in Ihrem Land wurde über diese Meldung an die Kunden informiert.
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge: Antwortformular für Händler oder Kunden
4.	7. Name/Unterschrift Maria Ilar Leiterin der Abteilung Regulatorische Angelegenheiten 

Übermittlung dieser Feldsicherheitsmeldung	
	<p>Diese Meldung ist an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiterzuleiten, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben wurden. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Meldung und die daraus resultierende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p>

FSN Ref.: 2021-02

	Bitte melden Sie alle Vorfälle in Bezug auf das Gerät dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.
--	---