

Avis urgent relatif à la sécurité sur place
SCORE 6

À l'attention de : Utilisateurs du produit SCORE 6

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Suède

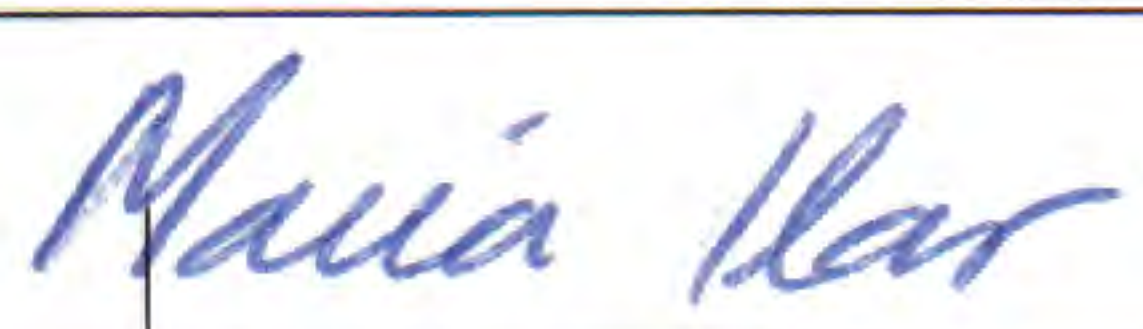
1. Informations sur les appareils affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Logiciel
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux SCORE 6
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositifs SCORE 6 est conçu pour interpréter les résultats des tests réalisés sur les kits de typage HLA QTYPE11 des allèles HLA de Classe I et de Classe II.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) N/A
1.	6. Version du logiciel Toutes les versions jusqu'à 6.1.3.0
1.	7. Numéros de série ou lots affectées N/A
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit SCORE 6 définit parfois de manière erronée la valeur de Cq à 0 (zéro) pour les appels avec une amplification exponentielle. Le logiciel peut ainsi être amené à exclure de manière erronée les allèles présents dans l'échantillon, si le modèle de réaction correspond à une combinaison d'allèles autre que celle prévue pour l'échantillon.
2.	2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA Dans le pire des cas, ce problème pourrait entraîner un résultat de typage erroné, ce qui entraînerait un retard dans la décision de transplantation. Le logiciel actualisé exclura les appels de puits pour lesquels Cq est défini de manière erroné à zéro pour éviter les résultats de typage erronés.
2.	3. Probabilité de survenance du problème La probabilité est faible. Le problème d'affectation erronée de Cq=0 a été signalé dans 0,035 % des tests vendus depuis 2017. Dans la majorité des cas, l'affectation erronée de Cq à 0 a débouché sur « Aucun résultat » - l'exécution ou le typage HLA ne pouvait pas être interprété, ou le génotype

	ne pouvait pas être calculé pour un ou plusieurs loci. Un typage erroné en raison d'une affectation erronée de Cq=0 a été signalé pour 0,0025 % des tests vendus depuis 2017.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Le risque pour le patient est très faible. Dans la majorité des cas signalés, une affectation incorrecte de Cq=0 a conduit à l'incapacité du logiciel de calculer le résultat, et non à un résultat erroné. Le message « Aucun résultat » incitera l'utilisateur à répéter le test. Conformément aux instructions d'utilisation, QTYPE et SCORE 6 ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques ; le résultat obtenu avec SCORE 6 devra ainsi être confirmé par une autre méthode.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du problème L'affectation erronée de Cq est due à un algorithme de traitement des données dans SCORE 6. Le pack correctif SCORE 6.1.3.1 exclura les puits pour lesquels Cq=0 et avec une fluorescence finale positive (c'est-à-dire des puits avec un signal positif auxquels Cq=0 a été affecté par l'algorithme). L'exclusion des puits qui pourraient être des faux négatifs, pourrait conduire à des résultats plus ambigus, mais le risque d'obtenir des résultats de typage erronés en raison de faux négatifs est éliminé.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun Décrire : Mise à niveau du logiciel SCORE 6 à la version 6.1.3.1. SCORE 6 version 6.1.3.1 sera disponible en téléchargement sur la page Web de CareDx à partir du 15-04-2021. Jusque là, l'utilisateur doit suivre les procédures normales d'examen des résultats des tests.		
3.	<table border="1"><tr><td>2. À quel moment l'action devrait-elle être terminée ?</td><td>Mettez à niveau SCORE 6 à la version 6.1.3.1 et retournez le formulaire de réponse distributeur/client avant le 30-04-2021.</td></tr></table>	2. À quel moment l'action devrait-elle être terminée ?	Mettez à niveau SCORE 6 à la version 6.1.3.1 et retournez le formulaire de réponse distributeur/client avant le 30-04-2021.
2. À quel moment l'action devrait-elle être terminée ?	Mettez à niveau SCORE 6 à la version 6.1.3.1 et retournez le formulaire de réponse distributeur/client avant le 30-04-2021.		
3.	3. Considérations particulières pour : IVD Oui Tous les tests QTYPE doivent être confirmés par une méthode secondaire.		
3.	<table border="1"><tr><td>4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td><td>Oui</td></tr></table>	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place		

	<input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel d'étiquette <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Changement des instructions utilisateur ou d'étiquette Fournir plus de détails sur les actions identifiées.
3	6. À quel moment l'action devrait-elle être terminée ? 15-04-2021
3	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ? Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur l'utilisateur patient/profane ou non professionnel ? N/A

4. Informations générales							
4.	1. Type FSN Nouveau						
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent N/A						
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? Non						
4.	4. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées, référez-vous à la page 1 de ce FSN) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nom de l'entreprise</td> <td>CareDx AB</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Suède</td> </tr> <tr> <td>c. Adresse du site Web</td> <td>www.caredx.com</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	CareDx AB	b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Suède	c. Adresse du site Web	www.caredx.com
a. Nom de l'entreprise	CareDx AB						
b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Suède						
c. Adresse du site Web	www.caredx.com						
4.	5. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.						
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse client/distributeur						
4.	7. Nom/Signature Maria Ilar Chef du service chargé de la réglementation 						

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela permet de fournir des commentaires importants.</p>