

FSN Rif.: 2021-02

Data: 26-03-2021

Avviso di sicurezza (FSN) urgente SCORE 6

All'attenzione di: Utenti del prodotto SCORE 6

Recapiti (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stoccolma Svezia

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipologie di dispositivi
	Software
1.	2. Denominazione commerciale
	SCORE 6
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi
	SCORE 6 è destinato a essere utilizzato per l'interpretazione dei risultati dei test dei kit di tipizzazione HLA QTYPE11 per alleli di Classe I e Classe II.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo
	N/A
1.	6. Versione software
	Tutte le versioni fino alla 6.1.3.0
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	N/A
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	SCORE 6 talvolta imposta erroneamente il valore Cq su 0 (zero) per le determinazioni con amplificazione esponenziale. In casi del genere, il software potrebbe erroneamente escludere gli alleli presenti nel campione se il modello di reazione corrisponde a una combinazione di alleli diversa da quella prevista per il campione.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	Nel peggiore dei casi, questo problema potrebbe generare un risultato di tipizzazione errato, provocando un ritardo nella decisione di trapianto. Il software aggiornato escluderà le determinazioni dei pozzetti in cui il valore Cq è erroneamente impostato su zero per evitare risultati di tipizzazione errati.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	La probabilità è bassa. Il problema che vede Cq = 0 assegnato erroneamente è stato segnalato nello 0,035% dei test venduti dal 2017. Nella maggior parte dei casi, l'assegnazione errata di Cq = 0 ha generato "Nessun risultato": il tipo di test o HLA non è stato interpretato o il genotipo non è

	stato calcolato per uno o più loci. È stata segnalata una tipizzazione errata a causa di Cq = 0 assegnato in modo errato nello 0,0025% dei test venduti dal 2017.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti Il rischio paziente è molto basso. Nella maggior parte dei casi segnalati, l'assegnazione errata di Cq = 0 ha determinato l'incapacità del software di calcolare il risultato, non un risultato errato. Il messaggio "Nessun risultato" segnalerà all'utente la necessità di ripetere il test. In conformità alle Istruzioni per l'uso, QTYPE e SCORE 6 non devono essere utilizzati come unico elemento per prendere decisioni cliniche; il risultato riportato da SCORE 6 dovrà essere confermato con un altro metodo.
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema N/A
2.	6. Quadro di riferimento del problema L'assegnazione Cq errata è dovuta a un algoritmo di elaborazione dei dati in SCORE 6. Il service pack SCORE 6.1.3.1 escluderà i pozzetti che hanno Cq = 0 e una fluorescenza finale positiva (vale a dire pozzetti con un segnale positivo a cui l'algoritmo ha assegnato un valore Cq = 0). L'esclusione dei pozzetti che potrebbero essere falsi negativi potrebbe generare risultati più ambigui, ma il rischio di ottenere risultati di tipizzazione errati a causa di falsi negativi scompare.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA N/A

3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio	
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Nota: Aggiornare il software SCORE 6 alla versione 6.1.3.1. SCORE 6 versione 6.1.3.1 sarà disponibile per il download sulla pagina Web CareDx dal 15-04-2021. Fino ad allora l'utente deve seguire le normali procedure di revisione dei risultati dei test.
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione? Eseguire l'aggiornamento a SCORE 6 versione 6.1.3.1 e restituire il modulo di risposta del distributore/cliente entro il 30-04-2021.
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD Sì Tutti i test QTYPE devono essere confermati con un metodo secondario.
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? Sì (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)
3.	5. Azione intrapresa dal produttore <input type="checkbox"/> Ritirare il prodotto <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto

	<input checked="" type="checkbox"/> Aggiornare il software <input type="checkbox"/> Modificare le IFU o le etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Fornire ulteriori informazioni sulle azioni individuate.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	15-04-2021
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate all'interno di una lettera/un prospetto informativo specifico per il paziente/l'utente comune o per gli utilizzatori non professionali?	
	N/A	

4. Informazioni di carattere generale		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Ulteriori informazioni o consigli già previsti nell'FSN di follow-up?	No
4.	4. Informazioni sul produttore (per i recapiti, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	CareDx AB
	b. Indirizzo	Franzégatan 5, 112 51 Stoccolma, Svezia
	c. Indirizzo del sito web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del distributore o del cliente
4.	7. Nome/Firma	Maria Ilar Responsabile affari regolatori
		<i>Maria Ilar</i>

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della vostra azienda o a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende soggette a questa azione (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di continuare a sensibilizzare sul presente avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante di zona, così come all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò costituisce un feedback importante.</p>