

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)
Olerup QTYPE 11 E047

À l'attention de : Utilisateurs du produit Olerup QTYPE 11 lot E047

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) Les kits Olerup QTYPE 11 sont composés de plaques qPCR contenant des mélanges réactionnels pré-calibrés et séchés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des flacons séparés.
1.	2. Nom commercial Olerup QTYPE 11
1.	3. Identifiant unique de l'appareil (UDI-DI) 0 7340035 52500 4
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) Les kits de typage HLA Olerup QTYPE 11 sont des tests qualitatifs de diagnostic in vitro permettant d'effectuer le typage des allèles HLA de Classe I et de Classe II. Ce test doit être utilisé pour déterminer les allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et/ou DPB1. Il permet un niveau de résolution bas à intermédiaire avec des échantillons d'ADN génomique humain extraits de sang anti-coagulé, et facilite la recherche de compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre de transfusions et de transplantations. Les kits Olerup QTYPE 11 sont réservés à un usage professionnel et ne doivent pas être utilisés comme unique base d'une prise de décision clinique.
1.	5. Modèle/catalogue/numéro de pièce du dispositif 201.701-10
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectés Lot E047
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>Risque potentiel accru de ne pas obtenir de résultats valides de DRB en raison de réactions faussement positives qPCR découlant de la diaphonie fluorescente sur les systèmes ThermoFisher ViiA7 et QuantStudio 6 Flex, 7 Flex et DX.</p>
2.	<p>2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA</p> <p>Aucun résultat ou résultats incorrects générés en raison de résultats faussement positifs.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Faible</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le problème se manifeste de telle sorte qu'un professionnel qualifié déduira clairement que le test n'a pas fonctionné comme prévu. Ce problème se manifestera par des amplifications faussement positives. Le problème est rare, se produit uniquement sur certains instruments et uniquement pour des combinaisons d'allèles spécifiques présentes dans l'échantillon (reportez-vous aux informations générales de la section 2.6 pour de plus amples informations). Les risques pour la sécurité des patients ou de détérioration de la santé sont faibles, en raison du rôle que jouent les résultats générés dans le contexte de la prise de décision clinique en matière de transplantation, et dans le cadre l'utilisation prévue du produit. Il n'y a aucun risque pour les utilisateurs.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Bien que la diaphonie entre les canaux fluorescents soit principalement corrigée par compensation de couleur, sur les instruments ThermoFisher pris en charge par Olerup QTYPE 11, il y a un risque accru de diaphonie résiduelle de la sonde FAM détectée dans le canal O560 sur les bords extérieurs de la plaque PCR. Ce niveau de diaphonie est rarement suffisant pour conduire à une réaction faussement positive, mais sur certains instruments, l'effet est plus prononcé et des faux positifs peuvent se produire.</p>
2.	<p>6. Contexte explicatif du problème</p> <p>Une plainte a été reçue d'un client pour le lot E047 où l'analyse n'a rapporté aucun résultat de DRB.</p> <p>L'enquête menée en interne indique que le problème est lié à la diaphonie.</p> <p>L'enquête sur la cause première a été effectuée. L'échec documenté et les données sous-jacentes indiquent le saignement du signal de fluorescence de la réaction de FAM dans le canal O560 dans le puits B1 et M3 dans les échantillons où la réaction pour l'allèle de classe I contenant la sonde de FAM était positive et la réaction pour l'allèle de la classe II contenant la sonde O560 était négative dans le même puits.</p>
2.	<p>7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA</p> <p>Il est possible que, dans de rares circonstances, ce problème se déclare dans d'autres lots Olerup QTYPE 11 fabriqués avant le lot E049.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Destruction du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement des instructions d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun</p>

	Décrire : Le kit Olerup QTYPE 11 et SCORE 6 doivent être utilisés uniquement par des médecins et du personnel de laboratoire formés aux techniques de biologie moléculaire et travaillant dans des laboratoires d'histocompatibilité et d'immunogénétique. Quel que soit le lot utilisé, toute réaction faussement positive présumée (p. ex. comme indiqués dans les résultats de tolérance dans SCORE 6) doit être examinée et évaluée manuellement par l'utilisateur. Si le contexte l'exige, la réaction peut être exclue, comme indiqué par l'IFU SCORE 6.	
3.	2. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Formulaire de réponse des clients à retourner d'ici le 2021-06-28
3.	3. Considérations particulières pour : IVD	
	Non	
3.	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 sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquette <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune La disposition de la plaque Olerup QTYPE 11 a été modifiée, et les mélanges affectés ont été déplacés afin d'atténuer la diaphonie de fluorescence. Cette modification a été adoptée à partir du lot E049.	
3	6. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Cette modification a été adoptée à partir du lot E049.
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)	
	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
		<i>Maria Ilar</i>

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>