

**Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)**  
**QTYPE**

À l'attention de : Utilisateurs des produits QTYPE lots E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 et E061

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


<b>1. Informations sur les dispositifs affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les kits Olerup QTYPE 11 sont composés de plaques qPCR contenant des mélanges réactionnels pré-distribués et lyophilisés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des tubes séparés
1.	2. Nom commercial Olerup QTYPE 11
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
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. Ces kits doivent être utilisés comme une aide à la détermination des allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et/ou DPB1 avec un niveau de résolution bas à intermédiaire pour des échantillons d'ADN génomique humain extraits à partir de sang contenant un anticoagulant. Ils facilitent la recherche de la compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre des transfusions et des transplantations. Les kits Olerup QTYPE 11 sont exclusivement réservés à un usage professionnel et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) 201.701-03/10
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectés E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 et E061
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

<b>2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	1. Description du problème du produit Le mélange d'amorces situé en position O21 sur la plaque QTYPE est conçu pour amplifier l'allèle DPB1*10:01 détecté par le fluorochrome O560. Ce mélange a été signalé comme faux négatif dans deux échantillons DPB1*10:01,17:01 en raison d'une fluorescence finale relative (rFF) plus faible que le seuil. L'interprétation qui en résulte est un résultat DPB1*09:01,17:01 au lieu de DPB1*10:01,17:01. L'origine de la cause a été identifiée comme étant due à une compétition des amorces lors de l'amplification entre les deux allèles DPB1*10:01 et DPB1*17:01. Ces deux allèles ont été amplifiés par le mélange d'amorces, cependant l'allèle DPB1*17:01 est négatif pour cette sonde. L'homologie de séquence entre les allèles DPB1*10:01 et DPB1*17:01 donne une courbe d'amplification inférieure à celle attendue d'un échantillon homozygote DPB1*10:01 ou dans le cas

	où le second allèle n'est pas amplifié par les amorces. Cela s'applique également aux échantillons DPB1*09:01,10:01.
2.	<b>2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA</b> Un utilisateur a typé un échantillon DPB1*10:01,17:01 comme étant DPB1*09:01,17:01 en utilisant le lot QTYPE E058 en raison d'une réaction faussement négative avec le fluorochrome O560 dans le puits O21 de la plaque QTYPE. La rFF était de 0,74, ce qui était inférieur au seuil à 0,75.
2.	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b> Le problème se produit uniquement pour les échantillons DPB1*10:01,17:01 et DPB1*10:01,09:01 dont la rFF peut ou non être inférieure au seuil (selon la variation d'un instrument à l'autre ; la rFF de l'utilisateur était inférieure au seuil de 0,01.)
2.	<b>4. Risque possible pour les patients/utilisateurs</b> Les échantillons DPB1*10:01,17:01 et DPB1*09:01,10:01 peuvent être mal typés en raison de la réaction faussement négative dans le puits O21.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Les échantillons typés comme DPB1*09:01,17:01 ou DPB1*09:01,10:01 par QTYPE doivent être vérifiés lorsque l'amplification est proche du seuil en position O21 O560. Conformément à l'utilisation prévue du produit, les résultats du typage avec QTYPE ne doivent pas être utilisés comme seule base pour prendre des décisions cliniques.
2.	<b>6. Contexte du problème</b> La fourchette de rCq et le seuil de fluorescence pour le mélange ont été établis à l'aide des données d'essais internes provenant d'échantillons DPB1*10:01 et DPB*17:01 séparément. Une amplification inférieure au seuil n'a pas été observée parce qu'aucun échantillon portant les deux allèles n'a été testé.
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b> N/A

	<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>	
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b>	
	<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 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 du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune	
	Décrire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les échantillons typés comme DPB1*09:01,17:01 ou DPB1*09:01,10:01 par QTYPE doivent être vérifiés dans le cas d'une amplification proche du seuil en position O21 O560.</li> <li>• Mise à jour avec le fichier typingkit_QTYPE_20220921.vda.</li> <li>• Formulaire de retour de réponse client/distributeur signé</li> </ul>	
3.	2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Fichier du kit de typage à mettre à jour dès que possible. Réponse des clients complétée à retourner d'ici le 10 octobre 2022
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.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
	<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	
	Le fichier typingkit Olerup QTYPE 11 a été mis à jour, le seuil du rFF pour le mélange dans O21 O560 dans les lots E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 et E061 ayant été abaissé pour tenir compte de la compétition des amorces pendant l'amplification qui affecte la rFF. La modification entre en vigueur à partir du fichier Typingkit_QTYPE_20220921.vda	
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	24 septembre 2022
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	

<b>4. Informations générales</b>		
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	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)
		

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	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)  Veuillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Réf FSN : 2022-05

	<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 tout incident relatif à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des retours d'information importants.</p>
--	--

### Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'avis de sécurité*	2022-05
Date de l'avis de sécurité*	2022-09-23
Nom du produit/de l'appareil*	Olerup QTYPE 11
Code(s) du produit	201.701-03/10
Numéro(s) de lot/de série	E050, E051, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060 and E061

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison, si différente de celle susmentionnée	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

3. Mesure mise en œuvre par le client au nom de l'établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	* Je confirme avoir bien reçu, bien lu et bien compris l'avis de sécurité.	À compléter par le client	
<input type="checkbox"/>	* J'ai mis en œuvre toutes les mesures spécifiées dans l'avis de sécurité.	À compléter par le client	
<input type="checkbox"/>	* Les informations ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les mesures demandées ont été dûment mises en œuvre.	À compléter par le client	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés - indiquez la référence des appareils détruits et la date complète.	Qté: N/A	Numéro de lot/de série: N/A
		N/A	Commentaires: N/A
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil concerné n'est disponible pour la destruction	À compléter par le client	
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (préciser) :	N/A	
<input type="checkbox"/>	Je ne détiens aucun appareil concerné.	À compléter par le client N/A	
<input type="checkbox"/>	Je souhaiterais poser une question ; merci de me contacter (par ex., besoin de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées, si différentes de celles susmentionnées, et inclure une brève description de sa demande	
Nom en caractères d'imprimerie*		Le nom du client en caractères d'imprimerie doit être saisi ici	
Signature*		La signature du client doit être apposée ici	
Date*			

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Adresse e-mail	regulatory-se@caredx.com
Adresse postale	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Suède
Portail Web	<a href="https://labproducts.caredx.com/">https://labproducts.caredx.com/</a>
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	2022-10-10

Les champs obligatoires sont accompagnés d'un astérisque (\*)

Il est important que votre établissement applique les mesures spécifiées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez effectivement reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour nous assurer que les mesures correctives ont bien été mises en œuvre.