

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Olerup QTYPE 11 E044

À l'attention de : Utilisateurs du produit Olerup QTYPE 11 lot E044

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

| 1. Informations sur les appareils affectés* | |
|--|---|
| 1. | 1. Type(s) d'appareil(s) Olerup QTYPE 11 kits composés de plaquesqPCR 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 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 DPB1 ; il permet un niveau de résolution bas à intermédiaire avec des échantillons d'ADN génomique humain extraits à partir de sang total contenant un anti-coagulant. Il représente une aide au diagnostic pour rechercher la compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre des transfusions et des transplantations. Les kits Olerup QTYPE 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. Tranche de numéros de série ou de lot affectées Lot E044 |
| 1. | 8. Dispositifs assimilés N/A |

| 2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) | |
|---|---------------------------------------|
| 2. | 1. Description du problème du produit |

| | |
|----|---|
| | Risque accru d'artefacts de la courbe qPCR, notamment l'augmentation des niveaux de bruit et plus fréquemment le regain des lignes de base, ce qui entraîne un risque accru de réactions de contrôle positives fausses ou négatives fausses. |
| 2. | <p>2. Danger donnant naissance à la FSCA</p> <p>Aucun résultat ou résultat incorrect n'a été généré en raison de l'augmentation du nombre de réactions de contrôle positives fausses et/ou négatives fausses.</p> |
| 2. | <p>3. Probabilité de survenance du problème</p> <p>Forte probabilité pour certains kits du lot E044.</p> |
| 2. | <p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>La question se manifeste de telle sorte qu'il est évident pour un professionnel qualifié que le test ne fonctionne pas comme prévu. Il y a peu de risque pour la sécurité des patients ou la détérioration de la santé, en raison du rôle que jouent les résultats générés dans le contexte de la prise de décision clinique en matière de transplantation et de l'utilisation prévue du produit. L'appareil ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions cliniques et à partir de ce qui a été documenté, les laboratoires qui connaissent ces échecs sont revenus à des tests réflexes avec d'autres méthodes de typage HLA normalement utilisées comme soutien dans le laboratoire. Il n'y a aucun risque pour les utilisateurs.</p> |
| 2. | <p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>N/A</p> |
| 2. | <p>6. Contexte du problème</p> <p>Des commentaires et des données connexes sur le terrain ont été reçus de plusieurs clients pour le lot E044. Les commentaires des clients ont impliqué des tests qui n'ont pas été analysés, car aucun résultat n'a été généré, ou les résultats générés n'ont pas été concluants et logiques d'un point de vue génétique. L'enquête interne montre que le problème est contenu dans un sous-ensemble du lot E044. La cause première fait l'objet d'une enquête. Les défaillances documentées et les données sous-jacentes indiquent un problème potentiel de stabilité du réactif PCR pour une partie du lot E044.</p> |
| 2. | <p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Rien n'indique que d'autres lots du dispositif sont concernés par ce problème.</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 <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <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 des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> |

| | | |
|----|---|---|
| | Décrire : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser le lot de produits E044. • Détruire les produits non utilisés. • Comptez la quantité détruite de kit et ajoutez ces informations dans le formulaire de réponse client. | |
| 3. | 2. À quel moment l'action devrait-elle être terminée ? | Aucune autre utilisation du lot E044 après réception de cette information. Formulaire de réponse des clients à retourner d'ici le 26-02-2021 |
| 3. | 3. Considérations particulières pour : IVD Oui Si les données déjà générées avec le lot E044 sont/ont été confirmées par une deuxième méthode de typage, le résultat pourrait être considéré comme valide. Dans le cas contraire, un examen des données E044 déjà générées en tenant compte de ce FSN devrait être fait. | |
| 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 checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> changement des instructions pour l'utilisateur ou d'étiquette <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun Fournir plus de détails sur les actions identifiées. | |
| 3 | 6. À quel moment l'action devrait-elle être terminée ? | 31-03-2021 |
| 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) | |
| | 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> |