

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 Franzéngatan 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 erronée 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">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		

