

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)
Olerup QTYPE 11 E049

À l'attention de : Utilisateurs du produit Olerup QTYPE 11 lot E049

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) 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 E049
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 potentiel accru de ne pas obtenir de résultats DPB1 valides en raison de réactions fausses négatives qPCR découlant du mélange de réaction dans le puits B21 O560. Cela s'applique à tous les instruments, y compris les systèmes Light Cycler 480, ThermoFisher Vii7 et QuantStudio 6 Flex, QuantStudio 7 Flex et QuantStudio DX.

2.	<p>2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA</p> <p>Absence de résultat DPB1 ou résultat incorrect généré en raison de résultats faussement négatifs du puits B21 O560 lors du test d'échantillons avec l'allèle DPB1*02:01:04</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Faible</p>
2.	<p>4. Risque possible pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le problème est rare dans la mesure où un allèle spécifique doit être présent dans l'échantillon testé et se manifester de telle manière qu'il sera probablement évident pour un professionnel qualifié que le test ne fonctionne pas comme prévu. Ce problème se manifestera par un résultat faussement négatif (FN) pour le puits B21 lors du test d'échantillons DPB1*02:01:04, avec pour résultat qu'aucun résultat, ou aucun résultat CWD, ou qu'un résultat erroné pour DPB1 est généré (en fonction de la présence de l'autre allèle HLA-DPB1 dans l'échantillon).</p> <p>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> <p>Le risque sera atténué par la mise à jour de la spécificité de la réaction B21 O560 dans le fichier du kit QTYPE.</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>Une plainte a été reçue de clients pour le lot E049 où le test a rapporté un résultat incorrect, mais rare. L'augmentation de la tolérance du score 6 à 1 a révélé le résultat correct d'un allèle bien documenté. Le résultat correct a été confirmé par le typage NGS.</p> <p>L'enquête sur la cause première a été effectuée concernant le mélange réactionnel B21 O560 dans E049.</p> <p>DPB1*02:01:04 présente un décalage distal sur l'amorce inverse. Aucun ADN avec ce motif n'était disponible pendant le développement, et il a été présumé que cette inadéquation ne serait pas suffisante pour rendre la réaction négative si des échantillons contenant ce motif étaient testés. Il s'agit d'une limitation connue des tests basés sur SSP pour le génotypage HLA. En testant l'échantillon client, la réaction B21 O560 était en fait négative avec ce motif.</p>
2.	<p>7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA</p> <p>Ce problème affectera tous les lots à partir de E037 lorsqu'ils sont analysés avec un fichier de kit antérieur à Typingkit_QTYPE_20210920.</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 type="checkbox"/> Destruction du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de 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 </p> <p>Décrire : Mise à jour vers le fichier Typingkit_QTYPE_20211022.vda.</p> <p>Le kit Olerup QTYPE 11 et SCORE 6 doivent être utilisé 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 le mode d'emploi (IFU) SCORE 6.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</td> <td>Formulaire de réponse des clients à retourner d'ici le 05-11-2021.</td> </tr> </table>	2. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Formulaire de réponse des clients à retourner d'ici le 05-11-2021.		
2. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Formulaire de réponse des clients à retourner d'ici le 05-11-2021.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Considérations particulières pour :</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour :	IVD	Non	
3. Considérations particulières pour :	IVD				
Non					
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.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <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 </p> <p>Le fichier du kit Olerup QTYPE 11 a été mis à jour et la réaction B21 O560 a reçu un changement de spécificité dans le typage du fichier du kit Typingkit_QTYPE_20211022.vda</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</td> <td style="text-align: center;">22-10-2021</td> </tr> </table>	6. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	22-10-2021		
6. Sous quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	22-10-2021				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non		
7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">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 ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </table>	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	
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 Franzégatan 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

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>