

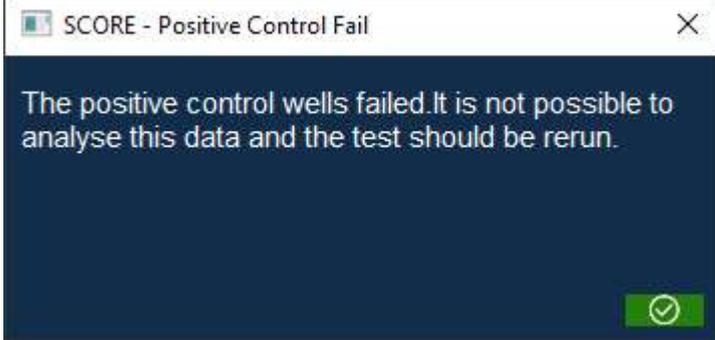
**Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)**  
**SCORE 6**

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

<b>1. Informations sur les dispositifs affectés*</b>	
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.x.x
1.	7. Numéros de série ou lots affectées
	N/A
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	1. Description du problème
	Parfois, le logiciel SCORE 6 attribue de manière incorrecte une valeur de Cq à 0 (zéro), ce qui est interprété comme une réactivité négative pour les courbes qui ont une amplification exponentielle (c'est-à-dire qui doivent être positives). Il s'agit d'un bug connu dans l'algorithme de détection des courbes, dans la version SCORE 6.1.3.1 le code a été mis à jour pour exclure les puits HLA où cela se produit. Cette erreur peut encore se produire dans les puits des contrôles positifs (PC, Positive Control), dans ce cas le logiciel les considérera en échec et ne permettra pas à l'utilisateur d'analyser les résultats.
2.	2. Risque ayant donné lieu à la mesure corrective de sécurité FSCA
	Dans le pire des cas, les puits du PC échoueront et l'utilisateur devra refaire le test. Ce problème peut entraîner du retard dans l'obtention du résultat de typage et de la décision pour transplanter
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	La probabilité d'occurrence est faible. Le problème où le Cq= 0 a été attribué à tort aux PC, conduit à répéter le test, cela a été signalé pour 0,018% des tests vendus depuis le lot E036. La très faible fréquence indique la faible probabilité que cette erreur se produise.

2.	<b>4. Risque possible pour les patients/utilisateurs</b>
	<p>Dans le cas où un Cq=0 est attribué par erreur à plusieurs puits PC, le test doit être répété, mais cette erreur n'entraînera pas un résultat incorrect. Il est évident pour l'utilisateur que le logiciel est incapable de calculer le résultat de typage HLA et que le test doit être répété car une information apparaîtra à l'écran.</p>
	
	<p>Les risques, pour la sécurité ou de la détérioration de la santé des patients, sont faibles, en raison de l'absence de résultat généré, dans le contexte de la prise de décision clinique relative à la transplantation, et dans le cadre de l'utilisation prévue du produit. Il n'y a aucun risque pour les utilisateurs.</p>
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
	N/A
2.	<b>6. Contexte du problème</b>
	<p>Un utilisateur a signalé une défaillance au cours de l'analyse, due à l'affectation, à tort, d'un Cq = 0 à deux puits PC positifs. Un échec de PC empêchera l'utilisateur d'analyser les données, il n'y a donc aucun risque d'erreur de faux typage, cependant l'utilisateur devra réexécuter le test. L'affectation incorrecte de la valeur Cq à 0 (zéro) est interprétée comme une mesure négative, pour les réactions qui ont une amplification exponentielle (devraient être positives) c'est un bug connu dans les versions de SCORE 6 à 6.1.x.x. La version SCORE 6.1.3.1 a été publiée pour atténuer le risque que ce bug produise une réactivité négative pour les puits affectés au HLA. La version SCORE 6.1.3.1 modifie l'affectation de « négatif » à « exclu ». Cette atténuation n'a pas été mise en œuvre pour les puits PC, car elle en fait déjà partie dans la conception de l'algorithme. S'il y a trop de puits PC exclus cela entraîne toujours un échec d'analyse et la nécessité de refaire le test.</p>
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b>
	N/A

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>	
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <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         </p> <p>Décrire : Retourner le formulaire de de réponse client/distributeur signé</p>
3.	<p>2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</p> <p>2021-11-12</p>

3.	3. Considérations particulières pour :  Non	IVD
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 du dispositif sur place <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de la notice d'utilisation ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune Fournir plus de détails sur les actions identifiées.	
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Avec la sortie de SCORE 6 version 6.2.
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 (réglementaire) 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

---

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés 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 aux autres organisations pour 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 au dispositif, 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>