

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

À l'attention de : Utilisateurs de produits SSP des lots 5H7 et 2L4

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

<b>1. Informations sur les dispositifs affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les kits Olerup SSP sont composés de plaques PCR contenant des mélanges réactionnels pré-calibrés et séchés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des tubes séparés.
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux SSP
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 SSP® sont des kits de diagnostic in vitro pour effectuer le typage des allèles HLA de Classe I ou de Classe II. Ces réactifs sont utilisés en milieu médical par des professionnels formés pour déterminer le phénotype HLA à partir d'ADN.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) 101.422-03, 101.422-24
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectées 2L4, 5H7
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 Une amplification non spécifique dans un mélange d'amorces dans deux lots du kit Olerup SSP A*24 SSP a entraîné une interprétation incorrecte des résultats donnant l'allèle A*24:145 au lieu de l'allèle A*24:02. Les techniques Luminex et SBT avaient confirmé que l'échantillon était A*02:01,24:02. L'étude du mélange d'amorces dans lequel l'amplification non spécifique a eu lieu a montré que la combinaison d'amorces 5' et 3' a donné lieu à une forte amplification non spécifique des allèles avec le motif A*01:02 malgré des incohérences dans l'extrémité 3' de l'amorce 3'.

2.	<b>2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA</b> Le profil d'amplification dans le kit A*24 avec un mélange d'amorces 24 positif correspondait à celui de l'allèle A*24:145, c'est pourquoi l'échantillon a été interprété comme étant A*01:02,24:145 en SSP. Sans l'amplification positive dans le mélange d'amorces 24, le résultat aurait été A*24:02 conformément aux techniques Luminex et SBT. Étant donné que l'échantillon avait déjà été testé avec la technique Luminex et plus tard avec la SBT, le résultat rare de A*24 SSP a été remis en question et il n'y avait donc aucun risque de préjudice direct ou indirect pour le patient dont l'ADN a été typé.
2.	<b>3. Probabilité d'apparition du problème</b> Les échantillons testés avec les lots 2L4 et 5H7 des kits A*24 portant le motif allèle A*01:02 (allèles : A*01:02:01:01, A*01:02:01:02, A*01:02:01:03, A*01:02:02, A*01:20, A*01:188, A*01:190, A*01:307, A*01:412, A*23:09, A*24:129) donneront lieu à une amplification dans le mélange d'amorces 24. Seuls ces échantillons en combinaison avec l'allèle A*24:02 produiront le modèle d'amplification pour l'allèle A*24:145. Les lots ont été fabriqués en 2019 et 2020 avec une durée de conservation de 48 mois, et à ce jour il n'y a eu aucun autre retour d'amplification non spécifique observé dans le mélange d'amorces 24.
2.	<b>4. Risque possible pour les patients/utilisateurs</b> Les risques pour la sécurité des patients ou pour la détérioration de leur santé sont faibles, en raison de la faible occurrence de ce problème mais aussi du rôle que jouent les résultats générés 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.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Aucune
2.	<b>6. Contexte du problème</b> L'amorce 3' contient une incohérence par rapport au motif et ne devait pas être amplifiée. Par conséquent, aucun échantillon d'ADN avec le motif en question n'a été inclus dans les tests de contrôle qualité en cours de fabrication et / ou post-production.
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>• Prenez note des révisions apportées à la documentation du produit (et, le cas échéant, importez le fichier du kit SCORE 5 20220701.07) et utilisez les dernières versions pour l'analyse des échantillons.</li> <li>• Formulaire de retour de réponse client/distributeur signé</li> </ul>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</td> <td style="width: 50%;">2022-07-06</td> </tr> </table>	2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	2022-07-06
2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	2022-07-06		

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 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 La réactivité du mélange a été modifiée dans la documentation du produit, y compris le tableau de spécificité dans l'encart du produit spécifique au lot, la feuille de calcul et le tableau d'interprétation, ainsi que dans le fichier du kit pour l'outil d'analyse SCORE 5.	
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	Terminée le 2022-06-20.
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	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 Directrice des affaires réglementaires mondiales

---

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informé 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 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 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>