

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

À l'attention de : Utilisateurs du produit SSP lot 6N9

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

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les kits Olerup SSP sont composés de plaques PCR contenant des mélanges réactionnels pré-aliquotés et lyophilisés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des tubes séparés.
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux Olerup SSP HLA-A Low
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 qui permettent d'effectuer le typage des allèles HLA de Classe I ou de Classe II. Ces réactifs sont utilisés en milieu médical par des professionnels de santé formés pour déterminer le phénotype HLA à partir d'ADN.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) 101.401-12u, 101.401-48u
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectés 6N9
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Au total, trois clients ont signalé une défaillance du contrôle interne et des amplifications spécifiques HLA dans plusieurs puits du lot 6N9 du kit Olerup SSP HLA-A Low. Selon l'emplacement et le nombre de puits défaillants, l'interprétation a été affectée et les tests ont dû être relancés. Il n'y a aucune indication d'un modèle/emplacement récurrent des puits défaillants.
2.	2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité FSCA Comme le produit est utilisé pour déterminer le phénotype HLA à l'aide de l'ADN de patient, il n'y a pas de préjudice direct pour les patients. Selon l'emplacement du/des puits défectueux et le niveau de redondance de la plaque, une ou plusieurs amplifications défaillantes peuvent entraîner un retard dans la génération de résultats HLA-A Low à basse résolution fournis par ce kit, car il peut être nécessaire de répéter le test.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème La fréquence de l'occurrence est actuellement inconnue. Le problème a été signalé par trois

	clients qui ont observé l'absence d'amplification de contrôle interne pour un nombre de 2 à 15 puits par plaque. Plus de 30 plaques du lot 6N9 en stock chez CareDx AB ont été testés sans que le nombre d'échec soit plus élevé que ce qui est prévu pour la méthode SSP.
2.	4. Risque possible pour les patients/utilisateurs Le risque pour la sécurité des patients ou la détérioration de leur santé est bas, car les résultats de typage ne sont pas générés lorsque l'amplification est incomplète. Mais en raison de la nécessité potentielle de répéter l'analyse, un retard dans les résultats peut survenir. Il n'y a aucun risque pour les utilisateurs.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Aucune
2.	6. Contexte du problème Trois clients ont signalé une défaillance du contrôle interne et des amplifications HLA spécifiques dans plusieurs puits du lot 6N9 du kit HLA-A Low Olerup SSP à une fréquence supérieure à celle attendue ou expliquée par la survenue d'échecs (abandons) aléatoires en raison de la nature de la méthode. Étant donné que la performance du lot 6N9 ne peut être garantie et peut entraîner un retard dans la génération des résultats HLA-A basse résolution, les clients sont invités à (mettre au rebut) détruire tous les tests restants de ce lot. Voir ci-dessous pour les instructions.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA N/A

	1. 3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" 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 des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun Décrire : <ul style="list-style-type: none"> • Mettez au rebut le reste du lot 6N9 HLA-A Low Olerup SSP encore dans votre entrepôt et contactez votre représentant commercial local pour le remplacement des kits mis au rebut. • Formulaire de réponse retour client/distributeur 	
3.	2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	1 mars 2023
3.	3. Considérations particulières pour :	IVD Non
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"/> Aucune <ul style="list-style-type: none"> • Envoyer des kits de remplacement aux utilisateurs concernés. • 	
----	--	--

3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	1 mars 2023
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	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)

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 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>