



Date : 28 avril 2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
(FSN)
Test « Merlin »

Cher distributeur et client,

Cette lettre a pour but de vous informer que SkylineDx mène une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant le logiciel de l'appareil (Merlin Assay Analysis Software, MAAS).

Dispositif médical concerné :

| | |
|-------------------------------------|--|
| Dispositif médical | CE IVD |
| Nom commercial | Merlin Assay |
| Numéro de Modèle | DM010334EUN00 |
| Version de logiciel | DMAS1.0134EUN |
| UDI-DI Base | N/A |
| But principal du dispositif médical | Uniquement à des fins médicales |
| Numéro du Lot concerné | AG23062101 / R23062101 |

A. Justification pour l'action corrective sur le terrain (ou FSCA)**Description du problème ainsi que du risque donnant lieu à l'action corrective sur le terrain.**

Le Test Merlin (un dispositif médical IVD) comprend 3 éléments : *Merlin Assay Reagent Kit Box 1*, *Merlin Assay Reagent Kit Box 2* et le logiciel d'analyse MAAS, ou *Merlin Assay Analysis Software*. Une réclamation interne a permis de découvrir un bug dans le logiciel. A cause de ce bug, le test pourrait afficher un résultat Merlin plutôt qu'un résultat Invalide ou « *Invalid* ». À l'heure actuelle, il existe encore des appareils disponibles sur le marché qui pourraient être utilisés avant leur date d'expiration. Bien que la probabilité que le bug ait un impact sur le résultat soit jugée très faible (une enquête approfondie est en cours), pour réduire tout risque, le fabricant souhaite demander au distributeur et à ses clients de mettre en place une méthode de vérification manuelle jusqu'à ce que la correction du bogue soit mise en œuvre.

Dans le pire et plus improbable des scénarios, les résultats générés pourraient entraîner des retards conséquents dans le traitement du patient. Cependant, en raison de la possibilité



technique de vérification rétrospective des données, et du fait que le Test Merlin ne doit pas être utilisé comme outil autonome, nous nous attendons à ce que ce risque soit négligeable.

B. Type d'action entreprise a exécuter pour atténuer les risques

Actions de SkylineDx (fabricant) :

Actions réalisées :

- 1) Évaluation rétrospective et vérification manuelle de tous les résultats de test Merlin générés au laboratoire de diagnostic SkylineDx.
- 2) Informer le distributeur du problème.
- 3) Fournir un soutien aux clients pour l'utilisation continue du test Merlin par le biais d'une vérification manuelle des données générées.
- 4) Nous confirmons que nous avons informé les autorités (réglementaires) compétentes respectives.

Actions en cours :

- 5) Si les résultats ont été utilisés pour la prise de décision clinique (à l'intérieur et à l'extérieur de l'essai), une évaluation rétrospective des résultats a été générée pour tous les utilisateurs.
- 6) Mettre en œuvre des solutions permanentes sur les sites des clients par la publication de la mise à jour du MAAS.

Date d'achèvement prévue : T2 2025

Actions à prendre par le Distributeur et le Client :

1. Avant que la nouvelle version du logiciel ne soit disponible, le test Merlin peut encore être effectué. Cependant, une étape manuelle de vérification des données de l'instrument doit être effectuée avant de l'importer dans le MAAS.
2. Les clients sont tenus de mettre à jour leur MAAS une fois que la nouvelle version sera disponible.

Nous prions les destinataires de cette notification de bien vouloir confirmer la réception de cette dernière a l'adresse courriel partagée ci-dessous.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée par cette occasion. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter customersupport@skylinedx.com.

Cordialement,

Signed by:

6E1A9F337EAE458...

Yuedan Li

Directrice Qualité, QARA and PRRC

Signed by:

85A425D4AD24470...

Marieke Spaan

Directrice, Développement Corporatif