

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse SCORE 6

Til underretning af: Brugere af produktet SCORE 6

Kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 112 51 Stockholm Sverige

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r) Software
1.	2. Handelsnavn(e) SCORE 6
1.	3. Unik(ke) udstyrsidentifikation(er) (UDI-DI) N/A
1.	4. Det primære kliniske formål med udstyr SCORE 6 er beregnet til at blive brugt til fortolkning af testresultater fra QTYPE11 HLA-sæt til gentybestemmelse af HLA klasse I og klasse II alleler.
1.	5. Enhedsmodel/katalog/varenummer(/-numre) N/A
1.	6. Softwareversion Alle versioner op til 6.1.3.0
1.	7. Berørt serie- eller lotnummerområde N/A
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet SCORE 6 angiver nogle gange fejlagtigt Cq-værdien til 0 (nul) for kald, der har en eksponentiel amplifikation. Det kan føre til, at softwaren fejlagtigt udelukker alleler, der er til stede i prøven, hvis reaktionsmønsteret svarer til en anden allelkombination end forventet for prøven.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA I værste fald kan dette problem resultere i et forkert resultat for gentybestemmelse, hvilket fører til en forsinket beslutning om transplantation. Den opdaterede software udelukker brøndkald, hvor Cq fejlagtigt er angivet til nul for at undgå forkerte resultater for gentybestemmelser.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem Sandsynligheden er lav. Problemet, hvor Cq = 0 blev angivet fejlagtigt, er blevet rapporteret for 0,035 % af de test, der er solgt siden 2017. I de fleste tilfælde forårsagede forkert tildeling af Cq til 0 "Intet resultat" – kørslen eller HLA-typen kunne ikke fortolkes, eller genotype kunne ikke beregnes for et eller flere loci. Forkert gentybestemmelse på grund af forkert angivet Cq = 0 blev rapporteret i 0,0025 % af test solgt siden 2017.

2.	4. Forventet risiko for patient/brugere Patientrisikoen er meget lav. I de fleste af de rapporterede tilfælde førte forkert angivelse af Cq = 0 til softwarens manglende evne til at beregne resultatet, ikke til et forkert resultat. Meddelelsen om "Intet resultat" beder brugeren om at gentage testen. I overensstemmelse med brugsvejledningen må QTYPE og SCORE 6 ikke anvendes som eneste grundlag for kliniske beslutninger, og derfor vil resultatet rapporteret af SCORE 6 blive bekræftet ved en anden metode.
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet N/A
2.	6. Baggrund for problem Den forkerte Cq-angivelse skyldes en databehandlingsalgoritme i SCORE 6. Servicepakke SCORE 6.1.3.1 vil udelukke brønde, der har Cq = 0 og en positiv endelig fluorescens (dvs. brønde med et positivt signal, der blev tildelt Cq = 0 af algoritmen). Hvis man ser bort fra brøndene, der kan være falske negativer, kan det føre til mere tvetydige resultater for gentypebestemmelse, men risikoen for at få fejlagtige resultater for gentypebestemmelse på grund af falske negativer fjernes.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA N/A

3. Type handling til afhjælpning af risikoen	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren* <input checked="" type="checkbox"/> Identificere enhed <input type="checkbox"/> Sætte enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returnere enhed <input type="checkbox"/> Destruere enhed <input checked="" type="checkbox"/> Ændre/inspicere enhed på stedet <input type="checkbox"/> Følge anbefalingerne til patienthåndtering <input type="checkbox"/> Være opmærksom på rettelser til/udvidelser af brugsvejledning (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet Beskriv: Opgrader SCORE 6-software til version 6.1.3.1. SCORE 6 version 6.1.3.1 kan downloades på CareDx-websiden fra 15. april 2021. Indtil da skal brugeren følge de normale procedurer for gennemgang af testresultater.
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet? Opgrader til SCORE 6 version 6.1.3.1, og returner distributør-/kundesvarformular senest 30. april 2021.
3.	3. Særlige overvejelser vedrørende: IVD Ja Alle QTYPE-tests skal bekræftes ved en sekundær metode.
3.	4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering) Ja
3.	5. Foranstaltninger, der træffes af producenten <input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet <input checked="" type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning

