

Presserende, vigtig produktinformation

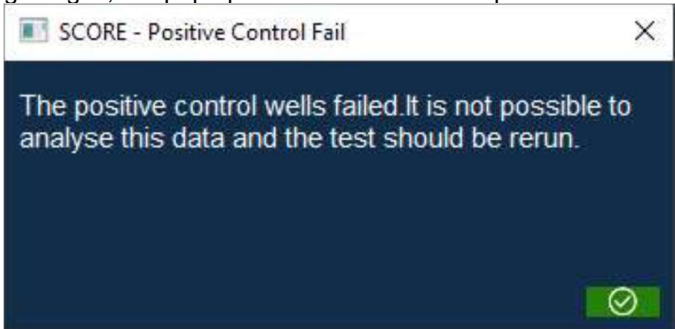
SCORE 6

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 gentypebestemmelse 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.x.x
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 indstiller sommetider Cq--værdien forkert til 0 (nul), og det fortolkes som et negativt kald for kurver, som har eksponentiel opformering (dvs. bør være positiv). Dette er en kendt fejl ved kurvedetekteringsalgoritmen, og i SCORE 6.1.3.1 blev koden opdateret, så HLA-brønde udelukkes, når dette sker. Denne fejl kan stadig forekomme i brønde med positiv kontrol (PC). I det tilfælde vil testen anse det for at være en PC-fejl, og brugeren vil ikke kunne analysere resultaterne.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA
	I værste tilfælde vil PC-brøndene fejle, og brugeren vil være nødt til at køre testen igen. Dette problem kan føre til forsinket resultat af genotypebestemmelsen og forsinket beslutning om transplantation.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem
	Sandsynligheden for, at problemet opstår, er lav. Problemet, hvor Cq=0 blev forkert tildelt PC, og dette på sin side gjorde det nødvendigt at gentage kørslen, er blevet indberettet for 0,018 % af de tests, der er solgt siden lot E036. Den meget lave hyppighed tyder på en lille sandsynlighed for, at denne fejl opstår.

2.	<p>4. Forventet risiko for patient/brugere</p> <p>I de tilfælde, hvor for mange PC-brønde har Cq=0 fejlagtigt tildelt, skal kørslen gentages, men denne fejl vil ikke give et forkert resultat. Brugeren gøres opmærksom på, at softwaren ikke kan beregne HLA-resultatet, og at kørslen skal gentages, når pop op-informationerne vises på skærmen.</p>  <p>Der er lav risiko for patientens sikkerhed og helbred på grund af den sjældne forekomst af denne fejl og den rolle, som de genererede resultater spiller i forbindelse med den kliniske beslutning om transplantation og den tilsigtede anvendelse af produktet. Der er ingen risiko for brugerne.</p>
2.	<p>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Baggrund for problemet</p> <p>En enkelt kunde har indberettet fejl i kørslen, da Cq=0 var tildelt to positive PC-brønde. Ved PC-fejl vil det forhindres, at kunden kan analysere dataene, og derfor er der ingen risiko for forkert genotypebestemmelse. Kunden vil dog skulle køre pladen igen. Forkert tildeling af Cq-værdien til 0 (nul), der fortolkes som et negativt kald for kurver, som har eksponentiel opformering (bør være positiv), er en kendt fejl ved SCORE 6-versioner op til 6.1.x.x. Servicepakken SCORE 6.1.3.1 blev sendt på markedet for at mindske risikoen for denne fejl, som giver negative kald for HLA-detekterende brønde. Med afhjælpningen i SCORE 6.1.3.1 ændres kaldet fra "negativt" til "udelukket", når "negativt" kald er tildelt på grund af denne fejl. Afhjælpningen blev ikke implementeret til PC-brønde, da det allerede er en del af PC-algorithmens design at fejlmelde testen, hvis der er for mange udelukkelse. Det vil sige, at udelukkede PC-brønde stadig vil give fejlkørsel og behov for en ny kørsel.</p>
2.	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Type handling til afhjælpning af risikoen	
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificere enhed <input type="checkbox"/> Sætte enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returnere enhed <input type="checkbox"/> Destruere enhed <input type="checkbox"/> Ændre/inspicere enhed på stedet <input type="checkbox"/> Følge anbefalingerne til patientbehandling <input type="checkbox"/> Være opmærksom på rettelser til/udvidelser af brugsvejledning (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet Beskriv: Returnér underskrevet kunde/distributør svarformular </p>
3.	<p>2. Hvornår skal handlingen være afsluttet? 2021-11-12</p>
3.	<p>3. Særlige overvejelser vedrørende: IVD Nej</p>
3.	<p>4. Er kundesvar påkrævet? Ja (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)</p>

3.	5. Foranstaltninger, der træffes af producenten	
	<input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input checked="" type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Andet	<input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet <input type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning <input type="checkbox"/> Intet
	Angiv yderligere detaljer for den eller de identificerede handlinger	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Med udgivelsen af SCORE 6 version 6.2.
3.	7. Skal FSN meddeles patienten/lægmandsbrugeren?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten så angivet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lægmandsbrugeren i et brugerinformationsbrev/-ark beregnet til at blive læst af patient/lægmand eller ikke-fagperson?	
	N/A	

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN Type	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN?	Nej
4.	4. Oplysninger fra producenten (For kontaktoplysninger henvises til side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedsnavn	CareDx AB
	b. Adresse	Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Sverige
	c. Webstedetsadresse	www.caredx.com
4.	5. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	
4.	6. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Distributør- eller kundesvarformular
4.	7. Navn/underskrift	Maria Ilar Leder af forskriftsmæssige anliggender
		

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme, i din organisation eller til enhver organisation, hvor det potentielt berørte udstyr er blevet overført. (som relevant)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på. (som relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapporter alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.</p>