

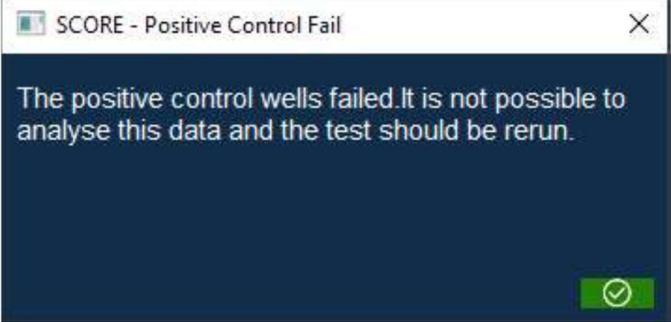
Avviso di sicurezza (FSN) urgente SCORE 6

All'attenzione di: Utenti del prodotto SCORE 6

Recapiti (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 112 51 Stoccolma Svezia

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipologie di dispositivi
	Software
1.	2. Denominazione commerciale
	SCORE 6
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi
	SCORE 6 è destinato a essere utilizzato per l'interpretazione dei risultati dei test dei kit di tipizzazione HLA QTYPE11 per alleli di Classe I e Classe II.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo
	N/A
1.	6. Versione software
	Tutte le versioni fino alla 6.1.x.x
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	N/A
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	SCORE 6 talvolta imposta erroneamente il valore Cq su 0 (zero), che viene così interpretato come una determinazione negativa, per curve che hanno un'amplificazione esponenziale (e quindi dovrebbero essere positive). Si tratta di un bug noto con l'algoritmo di rilevamento delle curve; in SCORE 6.1.3.1, il codice è stato aggiornato in modo da escludere i pozzetti HLA in cui ciò avviene. Questo errore potrebbe ancora verificarsi nei pozzetti di controllo positivo (PC); in tal caso, il test lo considererà un errore del PC e non consentirà all'utente di analizzare i risultati.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	Nel peggiore dei casi, i pozzetti PC falliranno e l'utente dovrà eseguire nuovamente il test. Questo problema potrebbe generare un ritardo nel risultato di tipizzazione, provocando così un ritardo nella decisione di trapianto.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	La probabilità che questa circostanza si verifichi è ridotta. Il problema, in cui Cq=0 è stato erroneamente assegnato a PC rendendo così necessaria la ripetizione del test, è stato segnalato per lo 0,018% dei test venduti a partire dal lotto E036. La frequenza molto bassa indica una probabilità ridotta che tale errore si verifichi.

2.	<p>4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti</p> <p>Qualora a troppi pozzetti PC venisse assegnato erroneamente il valore Cq=0, il test deve essere ripetuto ma tale errore non genererà un risultato errato. L'utente è consapevole del fatto che il software non è in grado di calcolare il risultato HLA e che il test deve essere ripetuto, in quanto sulla schermata apparirà un messaggio pop-up.</p>  <p>Vi è un basso rischio per la sicurezza o il peggioramento della salute del paziente, sia data la possibilità ridotta che si verifichi questo errore, sia dato il ruolo svolto dai risultati ottenuti nel contesto del processo decisionale clinico di un trapianto e dell'uso previsto del prodotto. Non vi è alcun rischio per gli utenti.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Quadro di riferimento del problema</p> <p>Un cliente ha segnalato un errore nel test, dovuto al fatto che il valore Cq=0 è stato assegnato a due pozzetti PC positivi. L'errore del PC impedirà al cliente di analizzare i dati e, di conseguenza, non vi è alcun rischio di tipizzazione errata; tuttavia il cliente dovrà eseguire nuovamente l'analisi della piastra.</p> <p>L'assegnazione errata del valore Cq su 0 (zero), che viene così interpretato come una determinazione negativa per determinazioni che hanno un'amplificazione esponenziale (e che quindi dovrebbero essere positive), è un bug noto con le versioni di SCORE 6 fino alla 6.1.x.x. Il service pack SCORE 6.1.3.1 è stato rilasciato per attenuare il rischio che questo bug produca determinazioni negative per pozzetti di rilevamento HLA. L'attenuazione in SCORE 6.1.3.1 modifica la determinazione da "negativa" a "esclusa", quando la determinazione "negativa" è stata assegnata a causa di questo bug. L'attenuazione non è stata implementata per i pozzetti PC in quanto, come da progettazione, è già previsto che l'algoritmo PC invalidi il test qualora ci fossero troppe esclusioni, cioè i pozzetti PC esclusi comporterebbero comunque il fallimento del test e la necessità di ripeterlo.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio	
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Nota: Restituire il modulo di risposta del cliente/distributore firmato</p>

3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	2021-11-12
3.	3. Considerazioni particolari per: No	IVD
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	Si
3.	5. Azione intrapresa dal produttore <input type="checkbox"/> Ritirare il prodotto <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornare il software <input type="checkbox"/> Modificare le IFU o le etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Fornire ulteriori informazioni sulle azioni individuate	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Con il rilascio di SCORE 6 versione 6.2.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate all'interno di una lettera/un prospetto informativo specifico per il paziente/l'utente comune o per gli utilizzatori non professionali?	
	N/A	

4. Informazioni di carattere generale		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Ulteriori informazioni o consigli già previsti nell'FSN di follow-up?	No
4.	4. Informazioni sul produttore (per i recapiti, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	CareDx AB
	b. Indirizzo	Franzégatan 5, 112 51 Stoccolma, Svezia
	c. Indirizzo del sito web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del distributore o del cliente
4.	7. Nome/Firma	Maria Ilar Responsabile affari regolatori
		<i>Maria Ilar</i>

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della vostra azienda o a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende soggette a questa azione (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di continuare a sensibilizzare sul presente avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante di zona, così come all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò costituisce un feedback importante.</p>