

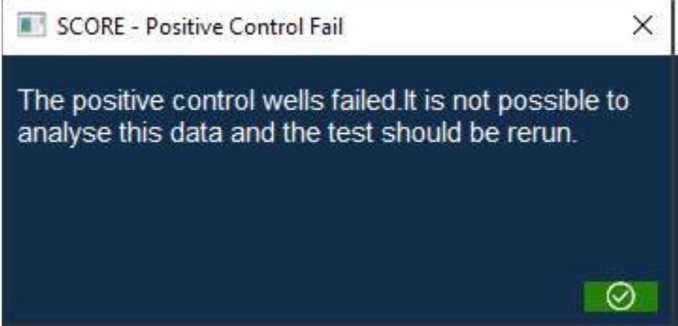
Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
(FSN)
SCORE 6

Adresat: Użytkownicy produktu SCORE 6


Dane kontaktowe (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)
Maria Ilar regulatory-se@caresdx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Sztokholm Szwecja

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1.	1. Typ(y) urządzeń
	Oprogramowanie
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	SCORE 6
1.	3. Unikatowy identyfikator(-y) urządzenia (UDI-DI)
	Nie dotyczy
1.	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu(-ów)
	SCORE 6 jest przeznaczony do interpretacji wyników testów QTYPE11 – zestawów do typowania HLA alleli HLA klasy I i klasy II.
1.	5. Model urządzenia/numer(y) katalogowy(-e)/numer(y) części
	Nie dotyczy
1.	6. Wersja oprogramowania
	Wszystkie wersje do 6.1.x.x
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem
	Nie dotyczy
1.	8. Skojarzone urządzenia
	Nie dotyczy

2. Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	1. Opis problemu z produktem
	SCORE 6 czasami niepoprawnie ustawia wartość Cq na 0 (zero), która jest interpretowana jako wynik ujemny, dla krzywych, które mają amplifikację wykładniczą (tzn. powinny być dodatnie). Jest to znany błąd związany z algorytmem wykrywania krzywej, a w SCORE 6.1.3.1 kod został zaktualizowany, aby wykluczyć dołki HLA, gdzie to się dzieje. Ten błąd może nadal występować w dołkach z kontrolą dodatnią (PC, ang. positive control), w takim przypadku test uzna to za błąd kontroli pozytywnej i nie pozwoli użytkownikowi na analizę wyników.
2.	2. Zagrożenie wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa
	W najgorszym przypadku oznaczenia w dołkach PC zakończą się niepowodzeniem, a użytkownik będzie musiał ponownie przeprowadzić badanie. Ten problem może prowadzić do opóźnionego wyniku określania typu i opóźnionej decyzji o przeszczepie.

2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia jest niskie. Problem związany z błędnym przypisaniem wartości $C_q = 0$ w dołkach PC, co z kolei spowodowało konieczność powtórzenia oznaczenia, został zgłoszony dla 0,018% testów sprzedanych od partii E036. Bardzo niska częstotliwość wskazuje na niskie prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</p> <p>W przypadkach, gdy zbyt wiele dołków PC ma błędnie przypisaną wartość $C_q=0$, oznaczenie musi zostać powtórzone, ale ten błąd nie doprowadzi do uzyskania nieprawidłowego wyniku. Użytkownik wie, że oprogramowanie nie jest w stanie obliczyć wyniku HLA i że oznaczenie musi być powtórzone, ponieważ na ekranie wyświetlony zostanie odpowiedni komunikat.</p>  <p>Istnieje niewielkie zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów lub ryzyko pogorszenia stanu zdrowia ze względu na rzadkie występowanie tego problemu oraz na rolę, jaką generowane wyniki odgrywają podczas podejmowania decyzji klinicznych dotyczących przeszczepów i zamierzonego zastosowania produktu. Nie ma zagrożenia dla użytkowników.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Nie dotyczy</p>
2.	<p>6. Kontekst problemu</p> <p>Jeden klient zgłosił błąd podczas oznaczenia z powodu przypisania wartości $C_q=0$ do dwóch studzienek z dodatnią PC. Błąd kontroli pozytywnej uniemożliwi klientowi analizę danych, dlatego nie ma ryzyka błędnego typowania, jednak klient będzie musiał ponownie wykonać oznaczenie dla danej płytki.</p> <p>Nieprawidłowe przypisanie wartości C_q równej 0 (zero), które jest interpretowane jako wynik ujemne, dla wywołań, które mają amplifikację wykładniczą (powinno być dodatnie) jest znanym błędem z SCORE 6 wersji do 6.1.x.x. Wydano dodatek Service Pack SCORE 6.1.3.1 w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego błędu powodującego uzyskanie ujemnego wyniku w dołkach wykrywających HLA. Środek zaradczy wykorzystany w SCORE 6.1.3.1 zmienia wywołanie z „ujemnego” na „wykluczone”, gdy wywołanie „ujemne” zostanie przypisane z powodu tego błędu. Ten środek zaradczy nie został zaimplementowany dla dołków PC, ponieważ zgodnie z projektem jest już częścią algorytmu PC, który unieważnia test, jeśli występuje zbyt wiele wykluczeń, tj. wykluczone studzienki PC powinny prowadzić do unieważnienia oznaczenia i do konieczności przeprowadzenia ponownego oznaczenia.</p>
2.	<p>7. Inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>Nie dotyczy</p>

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka		
3.	1. Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika* <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie urządzenia <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentami <input type="checkbox"/> Uwzględnienie zmiany/wzmocnienia instrukcji użytkowania (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Opis: Zwrot podpisanego formularza odpowiedzi klienta/dystrybutora	
3.	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	2021-11-12
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące:	IVD Nie
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Działanie podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiet <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Podaj dalsze szczegóły określonego działania.	
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Wraz z wydaniem SCORE 6 w wersji 6.2.
3.	7. Czy FSN musi zostać przekazany pacjentowi /użytkownikowi?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika w komunikacie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego? Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne	
4.	1. Typ FSN Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN N/D
4.	3. Czy oczekiwane są dalsze zalecenia lub informacje w kolejnym FSN? Nie
4.	4. Informacje o producencie (Dane kontaktowe znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)
	a. Nazwa firmy CareDx AB
	b. Adres Franzégatan 5, 112 51 Sztokholm, Szwecja
	c. Adres strony internetowej www.caredx.com
4.	5. Właściwy (regulacyjny) organ państwa został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów.
4.	6. Lista załączników/dodatków: Formularz odpowiedzi dystrybutora lub odbiorcy
4.	7. Nazwa/Podpis Maria Ilar Kierownik Działu Regulacji
	

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny mieć o nim wiedzę, w Państwa organizacji lub organizacji, do której zostały przeniesione urządzenia, których może dotyczyć problem. (W stosownym przypadku)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, na które działanie ma wpływ. (W stosownym przypadku)</p> <p>Należy utrzymywać świadomość na temat niniejszego komunikatu i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>W razie potrzeby należy zgłosić wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także właściwemu organowi krajowemu, aby otrzymać istotne informacje zwrotne.</p>