

Nujno obvestilo o varnosti na terenu SCORE 6

Za: Users of product SCORE 6

Kontaktne podatke (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzéngatan 5 112 51 Stockholm Švedska


1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	1. Vrste pripomočkov
	Programska oprema
1.	2. Komericalna imena
	SCORE 6
1.	3. Unikatni identifikatorji pripomočkov (UDI-DI)
	Ni na voljo
1.	4. Primarni klinični namen pripomočkov
	SCORE 6 se uporablja za razlago rezultatov preskusov iz kompletov za določanje skupin QTYPE11 HLA alelov iz razreda I in razreda II HLA.
1.	5. Številka modela/kataloška številka/številka dela
	Ni na voljo
1.	6. Različica programske opreme
	Vse različice do 6.1.3.0
1.	7. Obseg prizadetih serijskih številok ali številok serije
	Ni na voljo
1.	8. Povezani pripomočki
	Ni na voljo

2. Razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom
	SCORE 6 včasih nepravilno nastavi vrednost Cq na 0 (nič) za klice, ki imajo eksponentno ojačitev. To lahko povzroči nepravilno izključitev alelov, ki so prisotni v vzorcu, če se vzorec reakcije ujema z drugo kombinacijo alela, kot je pričakovan za vzorec.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljalni ukrep varnosti na terenu
	V najslabšem primeru lahko ta problem povzroči določitev napačne skupine, kar vodi v odločitev o zakasnitvi presaditve. Posodobljena programska oprema bo izključila elemente, kjer je Cq nepravilno nastavljen na nič, da bi se izognili določitvam napačne skupine.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave
	Verjetnost je majhna. O težavi, kjer je bil Cq=0 napačno dodeljen, so od leta 2017 poročali pri 0,035 % prodanih testov. V večini primerov je napačna dodelitev Cq na 0 povzročila »Ni rezultata« – teka ali tipa HLA ni bilo mogoče razlagati ali genotipa ni bilo mogoče izračunati za enega lai več lokusov. O napačni določitvi skupine zaradi napačno dodeljenega Cq=0 so do leta 2017 poročali pri 0,0025 % prodanih testov.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike

	<p>Tveganje za pacienta je zelo nizko. V večini prijavljenih primerov je nepravilna dodelitev Cq=0 privedla do tega, da programska oprema ni mogla izračunati rezultata, niso pa poročali o napačnih rezultatih.</p> <p>Sporočilo »Ni rezultata« uporabnika pozove k ponovitvi preskusa.</p> <p>V skladu z navodili za uporabo se QTYPE in SCORE 6 ne smeta uporabljati kot edina podlaga za sprejemanje kliničnih odločitev, zato bo treba rezultat, ki ga pokaže SCORE 6, potrditi z drugo metodo.</p>
2.	<p>5. Dodatne informacije za opredelitev težave</p> <p>Ni na voljo</p>
2.	<p>6. Ozadje težave</p> <p>Nepravilna dodelitev Cq je posledica algoritma za obdelavo podatkov v programski opremi SCORE 6. Servisni paket SCORE 6.1.3.1 bo izključil elemente, ki imajo Cq=0 in pozitivno končno fluorescenčno vrednost (torej elemente s pozitivnim signalom, ki jim je algoritem dodelil Cq=0). Izvzetje elementov, ki bi lahko bili lažno negativni, lahko povzroči bolj dvoumne rezultate, vendar na ta način odpravimo tveganje napačnih rezultatov določitve skupin zaradi lažno negativnih rezultatov.</p>
2.	<p>7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu</p> <p>Ni na voljo</p>

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja			
3.	<p>1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input type="checkbox"/> Uničiti pripomoček </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji </p> <p> <input type="checkbox"/> Slediti priporočilom za obravnavo pacienta </p> <p> <input type="checkbox"/> Upoštevati spremembo/dopolnitev navodil za uporabo </p> <p> <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <p>Opišite: Nadgradite programsko opremo SCORE 6 na različico 6.1.3.1. Različica 6.1.3.1 programske opreme SCORE 6 bo na voljo za prenos na spletni strani CareDx od 15. 4. 2021. Do takrat mora uporabnik upoštevati običajne postopke pregleda rezultatov preskusa.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?</td> <td>Nadgradite na različico 6.1.3.1 programske opreme SCORE 6 in do 30. 4. 2021 vrnite Obrazec za odgovor distributerja/stranke.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Nadgradite na različico 6.1.3.1 programske opreme SCORE 6 in do 30. 4. 2021 vrnite Obrazec za odgovor distributerja/stranke.
2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno?	Nadgradite na različico 6.1.3.1 programske opreme SCORE 6 in do 30. 4. 2021 vrnite Obrazec za odgovor distributerja/stranke.		
3.	<p>3. Posebni vidiki za: IVD</p> <p>Da Vse teste QTYPE je treba potrditi s sekundarno metodo.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da
4. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)	Da		
3.	<p>5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec</p> <p> <input type="checkbox"/> Umakniti izdelek <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji </p>		

	<input checked="" type="checkbox"/> Nadgraditi programsko opremo <input type="checkbox"/> Spremeniti navodila za uporabo ali oznako <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez Navedite več podrobnosti o opredeljenih ukrepih.
3	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno? 15. 4. 2021
3.	7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku? Ne
3	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informacijskem pismu/listu za pacienta/laičnega oziroma neprofesionalnega uporabnika? Ni na voljo

4. Splošne informacije	
4.	1. Vrsta obvestila o varnosti na terenu Novo
4.	2. Za posodobljeno obvestilo o varnosti na terenu – referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnosti na terenu Ni na voljo
4.	3. Dodatni nasveti ali informacije, ki so pričakovani v nadaljnjem obvestilu o varnosti na terenu? Ne
4.	4. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne informacije glejte 1. stran tega obvestila o varnosti na terenu.)
	a. Ime podjetja CareDx AB
	b. Naslov Franzéngatan 5, 112 51 Stockholm, Švedska
	c. Naslov spletnega mesta www.caredx.com
4.	5. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.
4.	6. Seznam prilog/dodatkov: Obrazec za odgovor distributerja/stranke
4.	7. Ime in priimek/podpis Maria Ilar Vodja regulativnih zadev
	

Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu	
	<p>To obvestilo je treba vročiti vsem, ki se morajo z njegovo vsebino seznaniti znotraj vaše organizacije, oziroma kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno prizadete pripomočke. (Kot je primerno.)</p> <p>To obvestilo vročite drugim organizacijam, na katere to dejanje vpliva. (Kot je primerno.)</p> <p>V ustreznem časovnem obdobju ostanite ozaveščeni o tem obvestilu in posledičnem ukrepu, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>O vseh neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in pristojnemu organu v državi, če je primerno, saj boste tako pridobili pomembne povratne informacije.</p>