

Importante notice de sécurité concernant le logiciel AlloSeq HCT

A l'attention de: Utilisateurs du logiciel AlloSeq HCT

Contact (nom, courriel, téléphone, adresse etc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Sweden

1. Information sur les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit
	Logiciel informatique
1.	2. Nom(s) du produit
	AlloSeq HCT Software
1.	3. Code Unique d'Identification du produit(s) (UDI-DI, en Anglais)
	N/A
1.	4. Utilisation Clinique principale du produit(S)
	Le logiciel AlloSeq HCT est conçu pour être utilisé pour aider l'utilisateur à suivre l'évolution de la greffe après une transplantation de cellule souches hématopoïétiques ("hematopoietic stem cell transplant" (HSCT), en Anglais). Le Test AlloSeq HCT est conçu pour mesurer le pourcentage d'ADN issu du donneur et le pourcentage issu du receveur dans l'échantillon d'un transplant HSCT. Le test AlloSeq HCT ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de maladies et ne doit pas être utilisé comme seule source d'information pour des décisions à fins cliniques.
1.	5. Numéro de Modèle/Catalogue/Piece du produit
	N/A
1.	6. Version logicielle
	V2.1.1
1.	7. Numéro de série ou lot(s) concernés
	N/A
1.	8. Produit(s) associés
	N/A

2. Justification de la notice de sécurité (« for Field Safety Corrective Action » (FSCA), en Anglais)	
2.	1. Description du problème
	Les % d'ADN du receveur et du donneur ont été inversés dans 2 cas de chimérisme post-transplantation avec un contributeur mineur a haut taux (>5%) et sans génotypage du receveur pendant l'étude de validation du test.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA)
	Les % d'ADN du donneur et du receveur peuvent potentiellement être inversés. Ce cas de figure est facilement détectable par l'utilisateur, ce qui devrait lui permettre de le signaler et de ne pas tenir en tenir compte. Il est peu vraisemblable que ce problème puisse être interprété de la sorte causant un retard ou une différence dans un traitement qui utiliserait les résultats cliniques d'autres tests pour décider du traitement.

2.	3. Probabilité d'occurrence du problème
	La probabilité d'occurrence est basse car ce problème n'affecte que les échantillons sans génotypage préalable et qui ont un contributeur secondaire avec un important % d'ADN (de plus de 5%).
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Il existe un risque de retard ou de modification de la prise de décision clinique en fonction des résultats affichés par le logiciel.
2.	5. Informations supplémentaires pour la caractérisation du problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	<p>L'enquête a révélé que les résultats du % de receveurs et de % de donneurs peuvent être inversés dans l'ensemble des échantillons de chimérisme lorsque le génotypage du receveur avant la greffe n'a pas été effectué.</p> <p>Dans ce cas de validation, seul le génotypage du donneur avait été effectué.</p> <p>L'absence de génotypage des receveurs avant la greffe et le taux élevé de cotisant mineur (>5 %) ont causé une attribution incorrecte du contributeur majeur et mineur.</p> <p>L'enquête initiale a révélé que cela ne concerne qu'une petite minorité d'échantillons. Une enquête plus approfondie sera effectuée pour identifier la cause première et entraînera des modifications logicielles pour améliorer l'algorithme d'analyse.</p> <p>Cette erreur ne devrait pas avoir d'incidence sur les résultats des post-échantillons pour lesquels le génotypage du receveur et du donneur a été effectué. Cette erreur ne devrait pas avoir d'incidence sur les résultats de plusieurs échantillons de donneurs.</p> <p>Une fois l'enquête terminée et une solution fournie, CareDX enverra des notifications aux clients - indiquant le problème et la mesure corrective / préventive pour résoudre le ou les problèmes.</p>
2.	7. Autres informations pertinentes à la notification de risque
	N/A

3. Type d'Action pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Action de la part de l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du produit <input type="checkbox"/> mise en Quarantaine du produit <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input type="checkbox"/> Destruction du produit <input type="checkbox"/> Modification sur site du produit <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input checked="" type="checkbox"/> Renforcement du mode d'emploi (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autres : <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Détails :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renforcement de la recommandation de génotyper tous les donneurs et receveurs • Renvoyer le Formulaire de réponse client/distributeur, signé, avant le 20 juillet 2022. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td>Avant le 20 juillet 2022</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Avant le 20 juillet 2022
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Avant le 20 juillet 2022		
3.	<p>3. Considérations particulières à suivre dans le contexte IVD ?</p> <p>No</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Oui		

3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Enlèvement du produit <input type="checkbox"/> modification/inspection sur site du produit <input checked="" type="checkbox"/> Mise-a-jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> modification de l'IFU ou des étiquettes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	La mise à jour du logiciel AlloSeq HCT (v2.1.2) sera disponible en octobre 2022, avec une IFU mise à jour.	
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Octobre 2022
3.	7. Est-ce que la notice doit être communiquée au patient ?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des renseignements supplémentaires adaptés au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur un patient ou un non-professionnel ?	
	N/A	

4. Informations Générales		
4.	1. Type de notification	Nouvelle notification
4.	2. Pour une mise à jour de notice, le numéro de référence et la date de la notice précédente	N/A
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de notice ?	Non
4.	4. Information du fabricant (Pour la personne à contacter, voir page 1 de cette notice)	
	a. Nom de l'entreprise	CareDx Pty Ltd
	b. Adresse	20 Collie Street, Fremantle, WA 6109
	c. Adresse Internet	www.caredx.com
4.	5. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes	Formulaire de réponse du distributeur
4.	8. Nom/Signature	Maria Ilar Directeur des affaires réglementaires mondiales (Director Global Regulatory Affairs)
		<i>Maria Ilar</i>

Communication de cette notice	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes.</p>