

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)
AlloSeq cfDNA Software

À l'attention de : Utilisateurs du AlloSeq cfDNA Software

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-au@caredx.com +46 8 508 939 00 20 Collie Street Fremantle, WA6160 Australie

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) AlloSeq cfDNA Software
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux AlloSeq cfDNA Software
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s) Le AlloSeq cfDNA Software est conçu pour être utilisé conjointement avec le test AlloSeq cfDNA pour calculer la quantité relative d'ADN acellulaire dérivé du donneur (%dd-cfDNA) chez des receveurs de transplantation d'organe solide. Le produit doit être utilisé dans des laboratoires soumis à une réglementation appropriée. L'utilisation du logiciel est exclusivement réservée au personnel de santé dûment formé exerçant dans des laboratoires agréés. Le logiciel ne doit pas être utilisé comme seule source d'information pour des décisions à des fins cliniques. Les kits et le AlloSeq cfDNA Software ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic de maladies.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif ASCFS1.0
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots concernés V2.1.1, V2.2.0
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Les % du receveur et du donneur ont été inversés dans 3 échantillons de suivi de l'évolution d'un transplant hépatique présentant un dd-cfDNA élevé. Cet inversement se produit lorsque le génotype est présent et que le % de cfDNA dérivé du donneur est > à 5 %.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA) Pour les échantillons de suivi de l'évolution d'un transplant hépatique présentant un dd-cfDNA élevé et incluant le génotype receveur, la valeur exacte indiquée sur la page de résumé diverge de celle présentée dans la page des résultats et dans le rapport exporté.
2.	3. Probabilité d'occurrence du problème Le problème est limité aux échantillons de receveurs de transplantation hépatique présentant un dd-cfDNA élevé et incluant le génotype à des fins d'analyse.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Risque que les % du receveur et du donneur soient inversés.

2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	<p>Lors de l'utilisation du AlloSeq cfDNA Software sur des échantillons de transplantation hépatique, un client a constaté que trois échantillons issus d'une cohorte présentaient des résultats inversés et que le % de chimérisme du contributeur majeur changeait en fonction du type d'analyse.</p> <p>Lorsque les échantillons de suivi présentent un dd-cfDNA élevé, les % du receveur et du donneur sont inversés. Le problème survient uniquement pour les échantillons de receveurs de transplantation hépatique dont l'un des génotypes pré-transplantation est manquant. Ce problème ne survient pas lorsque tous les génotypes pré-transplantation sont présents.</p>
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque					
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Détails :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous analysez des échantillons de suivi de l'évolution d'un transplant hépatique avec un seul génotype (un génotype manquant), vérifiez attentivement les résultats afin de vous assurer que les % du receveur et du donneur s'affichent correctement. Lorsque les valeurs dd-cfDNA dépassent les 50 %, l'analyse doit être effectuée en l'absence du génotype receveur : l'échantillon du génotype peut être « non défini comme génotype » dans le logiciel et l'échantillon de nouveau analysé. • En cas de doute, veuillez contacter le personnel technique de CareDx sur le terrain pour obtenir des conseils supplémentaires. • Formulaire de réponse retour client/distributeur 				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td>8 septembre 2023</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	8 septembre 2023		
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	8 septembre 2023				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Considérations particulières pour :</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td></td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour :	IVD	Non	
3. Considérations particulières pour :	IVD				
Non					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui				

3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Changement des instructions utilisateur ou d'étiquette <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <ul style="list-style-type: none"> • CareDx publiera une nouvelle version du AlloSeq cfDNA Software en décembre 2023.
----	--

3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Décembre 2023
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur l'utilisateur patient/profane ou non professionnel ?	N/A

4. Informations générales		
4.	1. Type FSN	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	4. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées, référez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	CareDx Pty Ltd
	b. Adresse	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Australie
	c. Adresse du site Web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse client/distributeur
4.	7. Nom/Signature	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres' organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident relatif à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des retours d'information importants.</p>