

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx (référence : 10141040)

Identifiant - FSCA : FSN001 18-Mars-2024 (nouveau)

À l'attention du directeur/gestionnaire de laboratoire, du directeur médical, du gestionnaire des risques, du responsable de la sécurité

Chers clients,

Cet **avis urgent de sécurité sur le terrain** vise à vous informer que nous avons identifié un problème potentiel avec 3 lots du kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx, comme détaillé dans le tableau 1 ci-dessous :

Produit concerné	Numéro de lot	Date d'expiration
Kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx (référence 10141040)	10-0047	17-JUL-2024
	10-0048	11-JUN-2024
	10-0049	10-SEP-2024

Tableau 1 : Produit concerné

À la suite d'une enquête interne, il a été établi que les adaptateurs YGL005 et YGL006 sur la plaque de l'adaptateur (référence 01-09109 lot IN208738) utilisés dans les lots ci-dessus du kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx ont été ajoutés au mauvais endroit sur la plaque de l'adaptateur. L'adaptateur YGL005 est dans la position prévue pour YGL006 et l'adaptateur YGL006 est dans celle prévue pour YGL005.

Une enquête approfondie et un nouveau test des plaques de l'adaptateur ont été effectués pour s'assurer que ce problème est circonscrit à deux emplacements seulement. L'enquête a montré que le reste de la plaque de l'adaptateur **N'EST PAS CONCERNÉ** et peut continuer à être utilisé pour les tests, à condition que les adaptateurs YGL005 et YGL006 **NE SOIENT PAS UTILISÉS**.

Le kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx est utilisé dans le cadre du flux de travail IONA® Nx NIPT pour préparer les bibliothèques d'ADN à partir de l'ADN extrait en vue du séquençage.

Le test IONA® est un test de dépistage *in vitro* des acides nucléiques qui mesure la probabilité qu'une femme enceinte porte un fœtus atteint de trisomie 13, 18 ou 21, ainsi que, éventuellement, la détermination du sexe fœtal, le dépistage d'aneuploïdie des chromosomes sexuels fœtaux, toutes les autres aneuploïdies autosomiques fœtales et une sélection de microdélétions. Le test IONA® est destiné à être utilisé par un clinicien en combinaison avec d'autres facteurs de risque pour estimer le risque ou la probabilité d'une grossesse concernée. Le test n'est pas destiné à être utilisé comme test

FSN001 Rév. 01 : Mars 2024

Yourgene Health UK Limited est enregistrée en Angleterre sous le numéro 08436676. Son siège social est situé à Skelton House, Lloyd Street North, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SH, Royaume-Uni

de diagnostic. Tout résultat à haut risque doit être suivi d'un test de confirmation utilisant un type d'échantillon invasif.

Risques potentiels associés au problème

Étant donné que deux adaptateurs ont été placés au mauvais endroit sur la plaque de l'adaptateur, cela entraînera une identification incorrecte des bibliothèques d'ADN du patient dans ces deux positions. Les résultats générés par le logiciel d'analyse ne seront pas associés au bon ID du patient. Par conséquent, les résultats des échantillons du patient à l'aide des adaptateurs YGL005 et YGL006 seront transposés et le patient recevra potentiellement un résultat incorrect pour le test de dépistage. Cela pourrait entraîner des résultats discordants, qui devraient être signalés à Yourgene Health de manière habituelle, conformément à notre processus de traitement des réclamations dans le cadre de notre système de gestion de la qualité.

Action exigée par les clients

- Passez en revue cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- **IMPORTANT** : Transmettez cet avis à toutes les personnes et à tous les services de votre organisation utilisant le kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx pour vous assurer qu'ils sont au courant de cet **avis de sécurité sur le terrain**.
- Remplissez le « **Formulaire d'accusé de réception** » joint à la dernière page de cet avis de sécurité sur le terrain dans les 5 jours ouvrables.
- **IMPORTANT POUR LES DISTRIBUTEURS et LES PARTENAIRES COMMERCIAUX :**
 - Transmettez cet avis à vos clients qui ont reçu le produit concerné répertorié dans le tableau 1.
 - Assurez le suivi du « **Formulaire d'accusé de réception** » joint à la dernière page de cet avis de sécurité sur le terrain.
- Avec effet immédiat, **n'utilisez pas** les adaptateurs YGL005 et YGL006 pour les échantillons des patients. Les plaques de l'adaptateur peuvent continuer à être utilisées pour le restant de la plaque.
- Contactez l'équipe de support technique de Yourgene si vous avez besoin d'une formation sur la façon d'exclure les échantillons des patients de la plaque de l'adaptateur pour les adaptateurs YGL005 et YGL006.
- Effectuez un examen de tous les résultats des patients générés [en utilisant les adaptateurs YGL005 et YGL006](#) à l'aide du produit concerné, comme détaillé dans le tableau 1. L'équipe

du support technique de Yourgene est disponible pour assister à ce processus d'évaluation, afin d'aider à identifier les résultats des patients utilisant les adaptateurs YGL005 et YGL006.

- Les patients concernés avec des résultats discordants (à savoir un patient avec un résultat positif pour une anomalie chromosomique et un patient négatif en positions 5 et 6) doivent être contactés et les résultats discutés en détail avec un professionnel de la santé/clinicien référent.
- Fournissez à Yourgene Health les détails sur la quantité de stock restante des kits de préparation de bibliothèque concernés.

Mesures prises par Yourgene Health :

- L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cet événement et a reçu une copie de cet **avis de sécurité sur le terrain**.
- L'organisme agréé de l'UE a été informé et a reçu une copie de cet **avis de sécurité sur le terrain**.
- Yourgene Health a examiné toutes les données de QC pour la plaque de l'adaptateur concerné et a réexécuté le séquençage et les vérifications de QC sur le restant des adaptateurs de la plaque pour s'assurer que le reste de la plaque n'est pas concerné par ce problème.
- Une enquête approfondie sur les causes profondes est en cours pour nous permettre de mettre en place des processus supplémentaires afin de nous assurer que ce problème ne se reproduise pas à l'avenir.
- L'équipe de support technique de Yourgene fournira une formation aux clients sur la façon d'exclure les échantillons des patients de la plaque de l'adaptateur utilisant les adaptateurs YGL005 et YGL006.
- L'équipe de support technique de Yourgene est disponible pour examiner les résultats des patients et donner des conseils sur le nombre de patients potentiellement concernés.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que ce problème pourrait causer et nous vous remercions d'avance pour votre patience et votre coopération. Nous continuerons à soutenir pleinement nos clients autant que possible pour les aider à résoudre ce problème.

Coordonnées du représentant local :

Yourgene Health UK,
Skelton House,
Lloyd Street North
Manchester Science Park
Manchester,
M15 6SH,

FSN001 Rév. 01 : Mars 2024

Yourgene Health UK Limited est enregistrée en Angleterre sous le numéro 08436676. Son siège social est situé à Skelton House, Lloyd Street North, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SH, Royaume-Uni

UK

Tél. : +44 (0)161 669 8122

E-mail : customerservice@yourgenehealth.com

Accusé de réception

Veuillez remplir ce formulaire et répondre par e-mail à customerservice@yourgenehealth.com customerservice@yourgenehealth.com **dès que possible** (dans les 5 jours ouvrables), en utilisant le texte d'accusé de réception suivant (il aura la même valeur que votre signature) :

Je reconnais par la présente avoir reçu, lu et compris l'**avis urgent de sécurité sur le terrain** inclus pour le **kit IONA® Nx cfDNA Library Preparation Dx (code de la référence : 10141040)** du 18 mars 2024.

Nous avons pris les mesures nécessaires comme indiqué dans cet avis.

Nous reconnaissons que ce document peut être présenté à des organismes réglementaires ou administratifs du monde entier conformément à la législation requise.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Titre :

Adresse mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Nombre de kits de préparation de bibliothèque en stock :

Signature :

FSN001 Rév. 01 : Mars 2024

Yourgene Health UK Limited est enregistrée en Angleterre sous le numéro 08436676. Son siège social est situé à Skelton House, Lloyd Street North, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SH, Royaume-Uni