

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

À l'attention de : Utilisateurs du logiciel AlloSeq HCT 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 HCT Software
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux AlloSeq HCT Software
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s) Le logiciel AlloSeq HCT Software est conçu pour être utilisé conjointement avec le kit de réactifs AlloSeq HCT afin de calculer le pourcentage d'ADN génomique (ADNg) issu du génome de chaque individu présent dans le sang du receveur de transplantation. Le produit doit être utilisé dans des laboratoires soumis à une réglementation appropriée. Le logiciel est réservé à un usage professionnel et ne doit pas être utilisé comme seule source d'information pour des décisions à des fins cliniques. Les kits AlloSeq HCT ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic de maladies.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif ASHCTS2
1.	6. Version du logiciel V2.2.0, V2.2.1
1.	7. Numéros de série ou lots concernés N/A
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Un résultat inhabituel des échantillons post-greffe avec le logiciel AlloSeq HCT v2.2.1 a été signalé. Il y a un post-échantillon, rapporté R : 0,4 %, D : 49,6%. Le patient pre/donneur GT a été utilisé pour l'analyse de chimérisme précédente, et il n'y a eu aucun problème. Conformément au logiciel du mode d'emploi CE v2 IFU108_AlloSeq HCT, « le kit AlloSeq HCT est destiné à être utilisé pour mesurer le % de donneur et le % d'ADN du receveur présents dans un seul échantillon chez les receveurs allogéniques de HSCT. » Il fait clairement référence aux fractions, qui sont généralement comprises comme un sous-ensemble de l'ensemble (100 %). La somme des % du résultat doit être égale ou très proche à 100 %, en raison du bruit dans le séquençage. Le client a reconnu ce résultat comme inhabituel et l'a immédiatement signalé à CareDx.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA) Le résultat dans l'écran Lot ne peut pas être utilisé pour le rapport, les résultats corrects doivent être obtenus à partir de la page Détails de l'analyse.
2.	3. Probabilité d'occurrence du problème

	Il s'agit d'une occurrence très rare, où un seul marqueur homozygote informatif est présent. Une greffe non apparentée typique comporte 25 marqueurs homozygotes informatifs ou plus.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Faible. L'occurrence est très rare, et le résultat incorrect est évident, et les résultats peuvent être obtenus à partir de la page des détails de l'analyse plutôt que de l'écran du lot.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du problème La cause première a été identifiée comme une circonstance rare où il ne restait qu'un seul marqueur homozygote présent dans l'analyse, et où le résultat homozygote est défini sur zéro (essentiellement « non présent »). Une moyenne avec un résultat hétérozygote élevé peut produire un cas où le total final est effectivement la moitié de ce qu'il devrait être.
2.	7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque					
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun <p>Détails :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Téléchargez le mode d'emploi CE du logiciel IFU108_AlloSeq HCT v2 mis à jour sur le site Web de CareDx • Téléchargez le logiciel TEC935_AlloSeq HCT mis à jour – Anomalies connues sur le site Web CareDx 				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</td> <td style="width: 30%;">16Aug2024</td> </tr> </table>	2. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	16Aug2024		
2. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	16Aug2024				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Considérations particulières pour :</td> <td style="width: 30%;">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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="width: 30%;">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.	5. Mesures prises par le fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Changement des instructions pour l'utilisateur ou d'étiquette <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du logiciel du mode d'emploi IFU108_AlloSeq HCT v2 IFU CE v8.0 • Mise à jour du logiciel TEC935_AlloSeq HCT – Anomalies connues à la v2.0 		
3	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td style="width: 30%;">26Jui2024</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	26Jui2024
6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	26Jui2024		

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-Jarcinska 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>