

Date : 2025-05-22

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

À l'attention de : Utilisateur du produit AlloSeq cfDNA

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
CareDx Pty Ltd regulatory-au@caredx.com 20 Collie Street Fremantle, WA 6160 Australie

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*
	AlloSeq cfDNA
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux*
	AlloSeq cfDNA
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s)*
	Le kit AlloSeq cfDNA est destiné à être utilisé avec le logiciel AlloSeq cfDNA Software pour mesurer la quantité relative d'ADN libre circulant dérivé du donneur (% dd-cfDNA) chez les receveurs de greffes d'organes solides. Le kit est destiné à être utilisé par du personnel formé dans des laboratoires réglementés et ne doit pas être utilisé comme la seule base pour prendre des décisions cliniques. Ce produit est destiné à être utilisé avec les séquenceurs Illumina MiSeq, MiniSeq ou tout autre séquenceur Illumina agréé.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
	ASCF.1(24)-IVD
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de série ou lots concernés
	24-300
1.	8. Dispositifs assimilés
	AlloSeq HCT, lot 24-200, 24-400 et 24-6400

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème*
	Les échantillons traités avec les kits AlloSeq cfDNA issus de ce lot peuvent ne pas produire une quantité suffisante de matériel génétique après amplification, ce qui peut nécessiter une nouvelle amplification et entraîner un retard dans l'obtention des résultats. De plus, certains échantillons peuvent ne pas satisfaire aux critères d'uniformité après analyse. En cas d'échec, le client devra procéder à un nouvel échantillonnage, ce qui entraînera également un retard dans l'obtention des résultats.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA)*
	Le seul risque pour le patient est un retard dans l'obtention du résultat, lié à la réalisation d'un nouveau test. Si l'uniformité (ainsi que les autres critères) est satisfaisante, le résultat peut être considéré comme fiable.
2.	3. Probabilité d'occurrence du problème

	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel changement d'étiquette <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Remplacement du mode d'emploi (IFU) ou <input type="checkbox"/> Aucune
	CareDx contactera tous ses clients pour leur demander de retirer le lot 24-300 de leurs stocks.	
3.	6. Quelle est la date limite pour réaliser l'action ?	22 mai 2025
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	N/A
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni au patient/utilisateur non professionnel des informations supplémentaires adaptées, sous forme de lettre ou de fiche d'information ?	
	Non	

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. Nouvelles informations clés du FSN actualisé :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, les conseils supplémentaires attendus porteront sur :	
	N/A	
4.	6. Calendrier prévisionnel pour le FSN de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, 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.	8. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse client/distributeur
4.	10. Nom/Signature	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste senior des affaires réglementaires