Date : 2025-05-22

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

À l'attention de* :Utilisateur du produit AlloSeq HCT

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 HCT
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux*
	AlloSeq HCT
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s)*
	Le kit et le logiciel AlloSeq HCT sont des tests diagnostiques quantitatifs in vitro destinés à la surveillance du chimérisme dans des échantillons prélevés après une greffe allogénique de cellules hématopoïétiques. Le chimérisme mixte (MC), défini par la coexistence de cellules hématopoïétiques du donneur et du receveur, peut indiquer un échec de la greffe. Les échantillons analysés sont constitués d'ADN génomique (ADNg) purifié, extrait du sang des patients transplantés ainsi que du sang des donneurs et des receveurs (prélevé avant la greffe). Ce produit doit être utilisé avec le séquenceur Illumina MiSeq. Le produit doit être utilisé par un personnel dûment formé dans des laboratoires soumis à une réglementation appropriée. Le produit AlloSeq HCT est réservé à un usage professionnel et ne doit pas être utilisé comme seule base pour prendre des décisions cliniques. Le produit AlloSeq HCT ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de maladies.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
	ASHCT.1(96)-IVD
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de série ou lots concernés
	24-200, 24-400, 24-6400
1.	8. Dispositifs assimilés
	AlloSeq cfDNA, lot 24-300

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème*
	Les échantillons traités avec le kit AlloSeq HCT issus de ces trois lots 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 refaire l'échantillonnage, ce qui entraînera également un retard dans les résultats.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA)*

	soit non généré. En revanche, si l'uniformité (ainsi que les autres critères) est conforme, les résultats produits par les lots en question sont considérés comme valides.	
3.	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*	
	☒ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel changement d'étiquette ☐ Autre	
	☐ Modification/inspection sur place du dispositif ☐ Remplacement du mode d'emploi (IFU) ou ☐ Aucune	
	CareDx contactera tous ses clients pour leur demander de retirer les lots concernés (24-200, 24-400 et 24-6400) 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 ?	Non
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. Pour la mise à jour du FSN, voici les nouvelles informations importantes :	
	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, sur quels points porteront les conseils supplémentaires attendus ?	
	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-Jarcinska Spécialiste senior des affaires réglementaires