

Date : 2025-08-07

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

À l'attention de : Utilisateur du AlloSeq cfDNA Software

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
CareDx Pty Ltd <a href="mailto:regulatory-au@caredx.com">regulatory-au@caredx.com</a> 20 Collie Street Fremantle, WA 6160 Australie

<b>1. Informations sur les dispositifs affectés*</b>	
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 d'organes pleins. 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 logiciel AlloSeq cfDNA 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
	IFU091_AlloSeq cfDNA Software IFU - CE
1.	8. Dispositifs assimilés
	V3.0-v9.0

<b>2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème*
	Deux résultats d'échantillons ont été reçus (l'un contaminé et l'autre présentant une amplification sous-optimale), alors que le marquage QC était vert. Ces résultats n'auraient pas dû être acceptés pour les raisons mentionnées ci-dessus. Le mode d'emploi du logiciel indique, au chapitre 4, section Résolution des problèmes : « Si tous les indicateurs de contrôle de la qualité sont verts/réussis, il ne devrait pas y avoir besoin de procéder à une résolution de problèmes sur les résultats.»
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA)*
	Le mode d'emploi (IFU) incite les utilisateurs à considérer qu'un résultat élevé est acceptable si le contrôle qualité (QC) est vert. En général, l'échantillon est effectivement jugé acceptable, mais il arrive parfois qu'un artefact, introduit involontairement lors de la mise en place du test, rende l'échantillon non acceptable d'un point de vue biologique.



	<input type="checkbox"/> Autre <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Aucune</span>
	CareDx actualisera le mode d'emploi sur son site web.
3.	6. Quelle est la date limite pour réaliser l'action ? <span style="float: right;">07 août 2025</span>
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ? <span style="float: right;">N/A</span>
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

<b>4. Informations générales*</b>	
4.	1. Type FSN* <span style="float: right;">Nouveau</span>
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent <span style="float: right;">N/A</span>
4.	3. Nouvelles informations clés du FSN actualisé : N/A
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? * <span style="float: right;">Non</span>
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 <span style="float: right;">N/A</span>
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 <span style="float: right;">CareDx Pty Ltd</span>
	b. Adresse <span style="float: right;">20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Australie</span>
	c. Adresse du site Web <span style="float: right;">www.caredx.com</span>
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 : <span style="float: right;">Formulaire de réponse client/distributeur</span>
4.	10. Nom/Signature <span style="float: right;">Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste senior des affaires réglementaires</span>