

Date : 21 août 2025

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

À l'attention de\* :Utilisateurs d'AlloSeq cfDNA

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

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 24-5400
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 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.	<b>3. Probabilité d'occurrence du problème</b> Le rendement et l'uniformité sont des indicateurs clés de la qualité des produits, notamment pour évaluer la fiabilité de l'amplification. Ces indicateurs de contrôle qualité se sont révélés faibles chez quelques clients in situ, traduisant une augmentation des cas de non-conformité aux critères de rendement et d'uniformité pour les échantillons traités avec ces lots. Ces anomalies ont été attribuées à la matière première utilisée dans le composant AlloSeq cfDNA PCR Mix de ce lot. Ce composant a réduit la qualité de l'amplification PCR, engendrant des résultats de contrôle qualité défectueux avec certains échantillons. Il est difficile d'évaluer la probabilité d'occurrence de ce problème. Si certains clients n'ont signalé aucune anomalie avec les lots concernés, plusieurs ont toutefois rapporté que de multiples tests étaient nécessaires lors de l'utilisation de ce lot.
2.	<b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b> Tout retard dans l'obtention des résultats est susceptible de repousser le traitement.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Aucune.
2.	<b>6. Contexte du problème</b> La cause première a été identifiée comme liée à la matière première utilisée dans les composants AlloSeq cfDNA PCR Mix de ces lots. Sur la base des composants communs, le problème est limité à ces lots. Tous les composants concernés ont depuis été remplacés ; le problème ne concerne donc plus que ces lots.
2.	<b>7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA</b> Ce lot n'a pas été rappelé dans le cadre de la FSN 2025-02, car la plupart des composants avaient déjà été changés et aucun problème de performance n'avait été signalé pour le lot 24-5400 à ce moment-là.

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif      <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif  <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif      <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Veillez contacter votre représentant commercial local pour organiser le remplacement du produit affecté.</p>
3.	<p><b>2. Quelle est la date limite pour réaliser l'action ?</b>                      18Sep2025</p>
3.	<p><b>3. Considérations particulières pour :</b>                      IVD</p> <p>Est-il recommandé d'assurer le suivi des patients ou d'examiner leurs résultats antérieurs ? Non</p>

	Lorsque l'uniformité ou le rendement est affecté, le résultat est soit signalé comme un échec, 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.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement des instructions pour l'utilisateur ou d'étiquette <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
	CareDx contactera tous ses clients équipés de AlloSeq cfDNA lot 24-5400 pour leur demander de retirer le lot concerné de leurs stocks.	
3	6. Quelle est la date limite pour réaliser l'action ?	21 août 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. Nouvelles informations clés du FSN actualisé :	
	Résumez les principales différences entre les appareils concernés et/ou les mesures à prendre.	
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

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<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>