

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

À l'attention de : Utilisateurs du produit AlloSeq Assign

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 Assign
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux AlloSeq Assign
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s) Le but du logiciel AlloSeq Assign fabriqué par CareDx Pty Ltd est d'aider l'utilisateur à attribuer un génotype après un enrichissement ciblé et un séquençage à l'aide des kits de réactifs AlloSeq Tx. Le logiciel AlloSeq Assign importe les données de séquence, effectue l'alignement des séquences, permet la modification des séquences, puis compare une séquence consensuelle avec une bibliothèque de séquences d'allèles. 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 unique base de décisions cliniques. Les kits AlloSeq Tx ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic de maladies.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif ASA1.0
1.	6. Version du logiciel 1.0.3, 1.0.4, 1.0.5
1.	7. Numéros de série ou lots affectés N/A
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Le raccourci Ctrl+G et les sélections P uniquement ou G uniquement dans les options d'affichage du rapport suppriment l'indicateur de variante d'expression (N) à la fin de l'allèle nul lors de l'affichage des résultats dans les groupes G et P. Cela a un impact sur l'écran Résumé de l'interface utilisateur et sur le rapport du Tableau récapitulatif. Aucun autre format de rapport n'est impacté.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA) Il existe une divergence entre les résultats affichés dans le volet Couverture et l'écran Résumé de l'interface utilisateur et dans le rapport du Tableau récapitulatif. Les indicateurs de variante d'expression sont supprimés, signalant un allèle qui n'existe dans aucune base de données connue.
2.	3. Probabilité d'occurrence du problème Le problème est isolé au raccourci Ctrl+G et à la sélection de P uniquement ou G uniquement dans les options d'affichage du rapport. Lors de l'affichage manuel du groupe G ou du groupe P,

	l'indicateur de variante d'expression (N) n'est pas supprimé et le rapport récapitulatif affiche également l'indicateur de variante d'expression (N).
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Lors de l'utilisation du raccourci Ctrl+G ou du raccourci P uniquement ou G uniquement dans les options d'affichage du rapport, l'indicateur de variante d'expression (N) est supprimé lors de l'affichage du groupe G ou du groupe P. Cela peut donner l'impression que les allèles sont exprimés alors qu'ils ne le sont pas.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>La fonctionnalité Ctrl+G a été démontrée lors d'une session de formation qui s'est tenue le 28 septembre 2023. La fonction de raccourci Ctrl+G peut être utilisée pour afficher les groupes d'allèles dans leur groupe G ou P respectif. Lorsque le raccourci Ctrl+G est utilisé et qu'une variante d'expression est présente, l'indicateur de variante d'expression (N) est absent de l'affichage du groupe G ou P et du format de rapport du Tableau récapitulatif. Aucun autre format de rapport n'est impacté. Une enquête plus approfondie a montré que la sélection P uniquement et G uniquement dans les options d'affichage du rapport est également impactée.</p> <p>Ce problème est présent à partir d'AlloSeq Assign v1.0.3.</p> <p>Il est possible que les allèles variant d'expression soient signalés de manière erronée lorsque l'indicateur est supprimé de l'affichage des groupes G ou P et du rapport du Tableau récapitulatif. Les variantes d'expression ne sont pas souvent présentes ; par conséquent, la probabilité d'une déclaration erronée est faible. De plus, la suppression de l'indicateur N entraîne un nom d'allèle qui n'existe dans aucune base de données connue, qui devrait être, avec une forte probabilité, détecté par un professionnel formé et des systèmes de déclaration intégrés. Seul le rapport du Tableau récapitulatif dans les formats de rapport impactés et tous les autres formats de rapport couramment utilisés signalent correctement l'allèle.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du 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 des instructions pour l'utilisateur (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Détails :</p> <ul style="list-style-type: none"> Télécharger les instructions pour l'utilisateur mises à jour sur le site Web de CareDx (www.caredx.com) Formulaire de réponse retour client/distributeur 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td>1 nov 2023</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	1 nov 2023
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	1 nov 2023		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : IVD</p> <p>Non</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ?</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle obligatoire ?	Oui
4. La réponse du client est-elle obligatoire ?	Oui		

	(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	
3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Changement des instructions pour l'utilisateur ou d'étiquette <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune	
	<ul style="list-style-type: none"> CareDx mettra à jour les instructions pour l'utilisateur pour supprimer la référence au raccourci Ctrl+G et aux options P uniquement et G uniquement dans les options d'affichage du rapport. CareDx publiera une nouvelle version d'AlloSeq Assign en mars 2024. 	
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Les nouvelles instructions pour l'utilisateur seront disponibles le 13 octobre 2023. La mise à jour logicielle sera publiée en mars 2024.
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-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)
		

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	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>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>
--	---