

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

À l'attention de : Utilisateurs du logiciel AlloSeq HCT Software

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 HCT Software
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux AlloSeq HCT Software
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s) Le logiciel AlloSeq HCT Software est conçu pour être utilisé conjointement avec le kit de réactifs AlloSeq HCT afin de calculer le pourcentage d'ADN génomique (ADNg) issu du génome de chaque individu présent dans le sang du receveur de transplantation. 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 seule source d'information pour des décisions à des fins cliniques. Les kits AlloSeq HCT ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic de maladies.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif ASHCTS2
1.	6. Version du logiciel V2.2.0, V2.2.1
1.	7. Numéros de série ou lots concernés N/A
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Un résultat inhabituel des échantillons post-greffe avec le logiciel AlloSeq HCT v2.2.1 a été signalé. Il y a un post-échantillon, rapporté R : 0,4 %, D : 49,6%. Le patient pre/donneur GT a été utilisé pour l'analyse de chimérisme précédente, et il n'y a eu aucun problème. Conformément au logiciel du mode d'emploi CE v2 IFU108_AlloSeq HCT, « le kit AlloSeq HCT est destiné à être utilisé pour mesurer le % de donneur et le % d'ADN du receveur présents dans un seul échantillon chez les receveurs allogéniques de HSCT. » Il fait clairement référence aux fractions, qui sont généralement comprises comme un sous-ensemble de l'ensemble (100 %). La somme des % du résultat doit être égale ou très proche à 100 %, en raison du bruit dans le séquençage. Le client a reconnu ce résultat comme inhabituel et l'a immédiatement signalé à CareDx.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA) Le résultat dans l'écran Lot ne peut pas être utilisé pour le rapport, les résultats corrects doivent être obtenus à partir de la page Détails de l'analyse.
2.	3. Probabilité d'occurrence du problème

	Il s'agit d'une occurrence très rare, où un seul marqueur homozygote informatif est présent. Une greffe non apparentée typique comporte 25 marqueurs homozygotes informatifs ou plus.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Faible. L'occurrence est très rare, et le résultat incorrect est évident, et les résultats peuvent être obtenus à partir de la page des détails de l'analyse plutôt que de l'écran du lot.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	La cause première a été identifiée comme une circonstance rare où il ne restait qu'un seul marqueur homozygote présent dans l'analyse, et où le résultat homozygote est défini sur zéro (essentiellement « non présent »). Une moyenne avec un résultat hétérozygote élevé peut produire un cas où le total final est effectivement la moitié de ce qu'il devrait être.
2.	7. Autres renseignements pertinents relatifs à la FSCA
	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*	
	☐ Identifier le dispositif ☐ Isoler le dispositif ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☒ Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun	
	Détails : - Téléchargez le mode d'emploi CE du logiciel IFU108_AlloSeq HCT v2 mis à jour sur le site Web de CareDx - Téléchargez le logiciel TEC935_AlloSeq HCT mis à jour – Anomalies connues sur le site Web CareDx	
3.	2. Dans quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	16Aug2024
3.	3. Considérations particulières pour :	IVD
	Non	
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 ☐ Modification/inspectionsur place du dispositif ☐ Mise à jour du logiciel ☒ Changement des instructions pour l'utilisateur ou d'étiquette ☐ Autre ☐ Aucun	
	- Mise à jour du logiciel du mode d'emploi IFU108_AlloSeq HCT v2 IFU CE v8.0 - Mise à jour du logiciel TEC935 AlloSeq HCT – Anomalies connues à la v2.0	
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	26Jui2024

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) Veuillez transférer cet avis aux autres' organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives. Veuillez 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.

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'avis de sécurité*	2024-01
Date de l'avis de sécurité*	2024-07-26
Nom du produit/de l'appareil*	AlloSeq HCT Software
Code(s) du produit	ASHCTS2
Numéro(s) de lot/de série	V2.2.0, V2.2.1

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison, si différente de celle susmentionnée	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

3. Mesure mise en œuvre par le client au nom de l'établissement de santé			
☐	* Je confirme avoir bien reçu, bien lu et bien compris l'avis de sécurité.	À compléter par le client	
☐	* J'ai mis en œuvre toutes les mesures spécifiées dans l'avis de sécurité.	À compléter par le client	
☐	* Les informations ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les mesures demandées ont été dûment mises en œuvre.	À compléter par le client	
☐	J'ai détruit les appareils concernés - indiquez la référence des appareils détruits et la date complète.	Qté : N/A	Numéro de lot/de série : N/A
		N/A	Commentaires : N/A
☐	Aucun appareil concerné n'est disponible pour la destruction	À compléter par le client	
☐	Autre mesure (préciser) :	N/A	
☐	Je ne détiens aucun appareil concerné.	À compléter par le client	
☐	Je souhaiterais poser une question ; merci de me contacter (par ex., besoin de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées, si différentes de celles susmentionnées, et inclure une brève description de sa demande	
Nom en caractères d'imprimerie*		Le nom du client en caractères d'imprimerie doit être saisi ici	
Signature*		La signature du client doit être apposée ici	
Date*			

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse e-mail	regulatory-au@caredx.com
Adresse postale	20 Collie Street, Fremantle, WA6160, Australia
Portail Web	https://labproducts.caredx.com/
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	2024-08-16

Les champs obligatoires sont accompagnés d'un astérisque (*)

Il est important que votre établissement applique les mesures spécifiées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez effectivement reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour nous assurer que les mesures correctives ont bien été mises en œuvre.