

NOTICE D'UTILISATION CONCERNANT LES RESULTATS DU
TEST DE PREDISPOSITION GENETIQUE AU DEVELOPEMENT
D'UN CARCINOME HEPATO CELLULAIRE



Résultats générés par le dispositif médical de diagnostic in vitro (logiciel) fabriqué par :

BILHI
G E N E T I C S

BILHI GENETICS, 60 Avenue André Roussin - 13321 MARSEILLE
Cedex 16
e-mail : support@bilhigenetics.com

et utilisé en collaboration avec le laboratoire de biologie médicale Gen-Bio Gravaiches - 8 rue Jacqueline Auriol - 63100 Clermont-Ferrand / Tel. : +33(0)4 73 23 25 84

OBJET

Le dispositif BILHI LIVER HCC SOFTWARE est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui évalue la prédisposition génétique au développement d'un carcinome hépato cellulaire (CHC) à partir de données génétiques obtenues à partir d'un prélèvement biologique humain. Il a été conçu et développé par BILHI GENETICS ; son design est un logiciel.

DESCRIPTION

Le logiciel utilise les données génétiques pour générer un résultat statistique numérique afin d'évaluer la prédisposition génétique au développement d'un carcinome hépato cellulaire.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Indications

L'utilisation des résultats du logiciel est indiquée pour les patients atteints d'une cirrhose hépatique causée par le virus de l'hépatite C lorsque l'on veut connaître le risque génétique de carcinome hépatocellulaire (CHC)
Les patients doivent être caucasiens et avoir plus de 20 ans.

ATTENTION : A UTILISER SUR OU SELON LA PRESCRIPTION D'UN MEDECIN ET AVEC LE CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT

ATTENTION : La Loi française restreint la vente des tests génétiques en France uniquement à des praticiens et leur utilisation à des fins de médecine préventive ou de recherche scientifique.

Contre-indications

Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

1. Maladie mentale

2. Patient de moins de 20 ans
 3. Tout autre complication médicale qui compromettrait le succès du prélèvement et des résultats du dispositif
 4. Patient d'origine ethnique non caucasienne
- Les résultats du logiciel ne sont pas conçus, ni garantis, ni prévus, ni vendus pour des utilisations autres que celles indiquées ci-dessus.

Effets indésirables potentiels

La liste des événements indésirables liés à l'utilisation des résultats du logiciel, bien que non exhaustive, est la suivante :

1. La connaissance du résultat fourni par le logiciel peut affecter l'état psychologique du patient et modifier sa capacité à se conformer aux traitements qui lui sont proposés

REMARQUE : En fonction des résultats du logiciel, une adaptation thérapeutique pourra être décidée par le praticien qui reçoit le rapport d'examen final.

UTILISATION DES RESULTATS DU LOGICIEL

ATTENTION : les résultats fournis par le logiciel ne sont pas destinés à du diagnostic, ni pour prédire l'apparition d'une pathologie ou de symptômes, ni pour identifier des solutions thérapeutiques précises.

Les résultats se présentent sous la forme d'un classement du patient dans l'un des sept groupes distincts suivants :

- **Groupe 0.1** présentant un **risque faible** par rapport à celui constaté dans la population générale : **2%** des patients de groupes pourraient développer un CHC

- **Groupe 1.0** présentant un **risque équivalent** à celui de la population générale : **25%** des patients de ce groupe pourraient développer un CHC

- **Groupe 1.6** présentant un **risque augmenté 1.6 fois** par rapport à celui constaté dans la population générale : **40%** des patients de ce groupe pourraient développer un CHC

- **Groupe 2.4** présentant un **risque augmenté 2.4 fois** par rapport à celui constaté dans la population générale : **59%** des patients de ce groupe pourraient développer un CHC

- **Groupe 2.7** présentant un **risque augmenté 2.7 fois** par rapport à celui constaté dans la population générale : **67%** des patients de ce groupe pourraient développer un CHC

- **Groupe 3.2** présentant un **risque augmenté 3.2 fois** par rapport à celui constaté dans la population générale : **80%** des patients de ce groupe pourraient développer un CHC

- **Groupe 4.0** présentant un **risque augmenté 4 fois** par rapport à celui constaté dans la population générale : **100%** des patients de ce groupe pourraient développer un CHC

ATTENTION : Un patient dont le risque de CHC est plus élevé que celui de la population en général ne développera pas nécessairement un CHC. A l'inverse, un patient dont le risque de CHC est faible ne signifie pas que le patient ne développera pas de CHC.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Toutes les évaluations réalisées par le logiciel n'aboutissent pas forcément à un résultat. Il est possible que le logiciel ne soit pas en mesure de déterminer la prédisposition génétique, en particulier si les procédures de prélèvement et de préparation des données génétiques ne sont pas respectées. Dans ce cas, un nouveau prélèvement et le test pourront être réalisés à titre gratuit.

Le respect des procédures de prélèvement, y compris l'envoi et l'identification de l'échantillon, la préparation des fichiers de données génétiques sont des facteurs importants de succès du logiciel. De plus, la coopération du patient lors du prélèvement influencera beaucoup les résultats. Il a été démontré que, s'il est salivaire, les patients qui fument avant de réaliser le prélèvement présentent un risque d'altération du prélèvement.

LES AUTRES MISES EN GARDE PRE-ANALYTIQUES ET POST-ANALYTIQUES SONT LES SUIVANTES

Sélection du test génétique

Il est important de sélectionner et de prescrire le test génétique BILHI LIVER HCC pour des patients ayant une cirrhose hépatique causée par le virus de l'hépatite C envisageant une prise en charge précoce d'une éventuelle évolution vers un carcinome hépato cellulaire.

Pré-analytique

Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications devront être sélectionnés. Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.

Post-analytique

Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites des résultats du logiciel devront être données par le médecin au patient. Le patient devra être conseillé et lui exposer le résultat afin de l'informer sur ses risques de développement d'un carcinome hépato cellulaire. Tout résultat remis par erreur devra être immédiatement retourné au laboratoire de biologie médicale qui a transmis le rapport d'examen concerné.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

Pour toute information supplémentaire sur ce dispositif, ou pour demander une information technique, veuillez-vous adresser au Service Clients de BILHI GENETICS ou du laboratoire de biologie médicale cité dans cette notice.

RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de santé (par exemple : tout client ou utilisateur de ce système), qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité des résultats du logiciel, à son identité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité et/ou à ses performances, devra le notifier au laboratoire de biologie médicale ou à BILHI GENETICS.

Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom du test génétique et le numéro d'identification patient, vos noms et adresse et la nature de votre réclamation.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Le test génétique BILHI LIVER HCC est un test de prédisposition génétique au développement d'un carcinome hépato cellulaire, préalable et préventif à une prise en charge précoce. Il est réalisé en collaboration entre le laboratoire de biologie

médicale et BILHI GENETICS, qui mettent en commun leurs technologies respectives, à l'aide d'un échantillon prélevé après avoir recueilli votre consentement.

Le logiciel BILHI LIVER HCC SOFTWARE utilise vos données génétiques préalablement transmises par le laboratoire de biologie médicale partenaire. Ce logiciel est uniquement destiné pour le test de prédisposition génétique BILHI LIVER HCC. Les indications spécifiques du logiciel BILHI LIVER HCC SOFTWARE sont les suivantes :

- Evaluation du risque d'évolution d'une cirrhose hépatique causée par le virus de l'hépatite C en carcinome hépato cellulaire.

La prise en charge précoce d'un risque de carcinome hépato cellulaire peut conduire à des traitements supplémentaires pour réduire le risque établi. Par conséquent, il est très important de suivre scrupuleusement les conseils de votre praticien lors du rendu des résultats.

En vous conformant à ces instructions, vous augmenterez vos chances d'obtenir le résultat escompté.

RETRAIT ET ELIMINATION DES DONNES GENETIQUES

Le retrait et l'élimination des données génétiques après l'utilisation du logiciel et des résultats se fait 30 ans après la fin de vie du logiciel, à moins que le patient ne retire son consentement avant ce délai en faisant valoir ses droits selon le Règlement Général sur la Protection des Données personnelles.

Le retrait et l'élimination des données génétiques se fait selon les procédures internes de BILHI GENETICS. Aucune disposition particulière n'est requise.

AVERTISSEMENTS

La responsabilité du fabricant du logiciel est uniquement limitée aux applications et utilisations mentionnées dans cette notice d'instruction. Une utilisation des résultats pour des raisons scientifiques ou d'investigations est interdite sauf consentement éclairé du patient pour l'utilisation de ses données à des fins de recherche.



Les résultats du test de prédisposition génétique au développement d'un carcinome hépato cellulaire ont été générés par un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro



Le dispositif médical de diagnostic in vitro a fait l'objet d'une évaluation de la conformité selon la Directive 98/79 CE. Les résultats de cette évaluation ont été conformes. Obtention du marquage CE : 03/2021



Consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser les résultats fournis par le logiciel.

USER MANUAL FOR THE RESULTS OF GENETIC
PREDISPOSITION TEST TO DEVELOPING AN HEPATO-
CELLULAR CARCINOMA



Results generated by the in vitro diagnostic medical device (software) manufactured by :

BILHI
GENETICS

BILHI GENETICS, 60 Avenue André Roussin - 13321 MARSEILLE
Cedex 16
e-mail : support@bilhigenetics.com

In partnership with the biomedical laboratory Gen-Bio
Gravanches - 8 rue Jacqueline Auriol - 63100 Clermont-Ferrand
/ Tel. : +33(0)4 73 23 25 84

PRODUCT

BILHI LIVER HCC SOFTWARE is an in vitro diagnostic medical device, which determines the genetic predisposition to developing an hepato-cellular carcinoma (HCC), based on genetic data obtained from human biological sampling. It has been designed and developed by BILHI GENETICS as a software.

DESCRIPTION

This software uses genetic data to generate a numerical statistical result in order to evaluate the genetic predisposition to developing an hepato-cellular carcinoma.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POTENTIAL UNDESIRE EFFECTS :

Indications

The use of the software results is indicated for patients with hepatic cirrhosis caused by the hepatitis C virus and willing to know the risk of developing an hepato-cellular carcinoma. Patients should be caucasian and over 20 years old.

WARNING: THIS TEST MUST ONLY BE USED IF A MEDICAL PRESCRIPTION HAS BEEN PROVIDED BY THE PRACTITIONER AND INFORMED CONSENT HAS BEEN GIVEN BY THE PATIENT

WARNING: Under French Law, the sale of genetic tests in France is restricted to medical practitioners and their use for preventative medicine or scientific research.

Contraindications

The (non-exhaustive) contraindications are the following:

1. Mental illness
2. Patient under 20

3. Any other medical complication that would compromise a following successful sample and/or the results of the device
 4. Patient of non-Caucasian ethnicity
- Software results are not designed, intended or sold for any other purpose than those listed above.

Potential side effects

A list of undesirable effects related to the use of the software results, although not exhaustive, is the following :

2. Behavioural change in the patient regarding his/her decision whether or not to undergo treatments proposed by practitioner

PLEASE NOTE: Depending on the results of the software, a therapeutic adaptation can be decided upon by the practitioner who receives the final exam report.

USE OF SOFTWARE RESULTS

WARNING: The results generated by the software are neither for diagnostic purposes, nor should be used to predict the appearance of a pathology or symptoms, nor to detect or identify any specific treatment.

The results are given in the form of a patient classification in one of seven distinct following groups:

- **Group 0.1** meaning a **lower risk** than in the general population risk group: **2%** of patients in this group could develop an HCC

- **Group 1.0** meaning an **average risk** as in the general population risk group: **25%** of patients in this group could develop an HCC

- **Group 1.6** meaning a **1.6 times increased risk** than in the general population risk group: **40%** of patients in this group could develop an HCC

- **Group 2.4** meaning a **2.4 times increased risk** than in the general population risk group: **59%** of patients in this group could develop an HCC

- **Group 2.7** meaning **2.7 times increased risk** than in the general population risk group: **67%** of patients in this group could develop an HCC

- **Group 3.2** meaning **3.2 times increased risk** than in the general population risk group: **80%** of patients in this group could develop an HCC

- **Group 4.0** meaning **4 times increased risk** than in the general population risk group: **100%** of patients in this group could develop an HCC

WARNING: A result deeming the patient to be at an increased risk does not necessarily mean that he/she will develop an HCC. A result deeming the patient to be at a decreased risk does not mean that he/she will not develop an HCC.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Every evaluation made by the software will not necessarily lead to a result. It is possible that the software is not able to determine the genetic predisposition, especially if the procedures for collecting and preparing the genetic data have

not been respected. In this case, a new sample will be taken free of charge to confirm the previous result. Compliance with sampling procedures, including sample submission and identification as well as the preparation of genetic data files, are important factors towards the success of the software. In addition, patient cooperation during the sampling will greatly influence the results. If sample is saliva based, patients who smoke prior to specimen collection have been shown to be at risk of DNA destruction.

OTHER PREANALYTIC AND POSTANALYTIC WARNINGS ARE AS FOLLOWS

Selection of the genetic test

It is important to choose to prescribe genetic test BILHI LIVER HCC for patients with hepatic cirrhosis caused by the hepatitis C virus for an early management of a possible development of an HCC.

Preanalytic

Only patients who meet the criteria described in the "Indications" should be selected. Patients meeting the criteria described in the "Contraindications" should not be selected.

Postanalytic

The physician must provide the patient with detailed instructions on the use and limitations of the software results. The patient should be given advice and explanation about his risk of developing an HCC.

Any results returned in error must be returned immediately to the biomedical laboratory where the examination report was transmitted from.

ADDITIONAL INFORMATION

For further information on this test, or any additional technical information, please contact BILHI GENETICS Customer Service or the biomedical laboratory. Contact details have been provided on this notice.

PRODUCT RECLAMATION

Any health professional (for example, any client or healthcare system user) with a claim or who is unsatisfied with the quality of the software's results, identity, reliability, safety, efficiency and/or performance, should notify the biomedical laboratory or BILHI GENETICS.

For any claim, please provide the name of the genetic test, the patient identification number, as well as your name, address and the nature of your claim.

INFORMATION FOR THE PATIENT

The BILHI LIVER HCC genetic test is a test for a genetic predisposition to an hepato-cellular carcinoma as well as a preliminary and preventive measure for an early management by the practitioner. It is carried out via a partnership between the biomedical laboratory and BILHI GENETICS, who combine their respective technology, using your DNA sample upon your consent.

The BILHI LIVER HCC SOFTWARE uses your genetic data transmitted by the partner medical analysis laboratory. This software is uniquely intended for the BILHI LIVER HCC genetic predisposition test. The specific indications of the BILHI LIVER HCC SOFTWARE are the following :

- Assessment of the risk of progression of hepatic cirrhosis caused by the hepatitis C virus to hepatocellular carcinoma.

Early management of a risk of hepato-cellular carcinoma may lead to additional treatments to reduce the established risk. Therefore, it is very important that you carefully follow the advice of your medical practitioner upon reception of the results.

Following these instructions, you will increase your chances of getting the best care management.

WITHDRAWAL AND DISPOSAL OF GENETIC DATA

The removal and disposal of the genetic data once it has been treated by the software take place 30 years following the end of the software's "life", unless the patient withdraws his consent before that time by claiming his rights according to the General Regulations on the Protection of Personal Data. The removal and disposal of the genetic data takes place according to BILHI GENETICS internal procedure. No specific arrangements are necessary.

WARNING

The responsibility of the software manufacturer is limited to the applications and uses mentioned in this instruction manual. The use of results for any scientific or investigational use is strictly forbidden.



The results of the test for a genetic predisposition to hepato-cellular carcinoma have been generated by an In Vitro Diagnostic Medical Device



This In Vitro Medical Device has been evaluated according to a European directive 98/79. The results were deemed compliant. CE mark obtained : 03/2021



You must consult the instruction manual before using the results provided by the software.