

Nujno obvestilo o varnosti na terenu **AlloSeq cfDNA Software**

Za: Uporabniki izdelka AlloSeq cfDNA Software

Kontaktne podatke (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-au@caredx.com +46 8 508 939 00 20 Collie Street Fremantle, WA6160 Avstralija

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	1. Vrste pripomočkov
	AlloSeq cfDNA Software
1.	2. Komerzialna imena
	AlloSeq cfDNA Software
1.	3. Unikatni identifikatorji pripomočkov (UDI-DI)
	Ni na voljo
1.	4. Primarni klinični namen pripomočkov
	AlloSeq cfDNA Software je namenjena uporabi skupaj s testom AlloSeq cfDNA za izračun relativne količine darovalske DNK brez celic (% dd-cfDNA) pri prejemnikih presajenih trdnih organov. Izdelek je namenjen uporabi v ustrezno reguliranih laboratorijih. Programska oprema je namenjena samo uporabi s strani ustrezno usposobljenih zdravstvenih delavcev v pooblaščenih laboratorijih in ne sme služiti kot edina osnova za klinične odločitve. Kompleti in AlloSeq cfDNA Software se ne uporabljajo za diagnozo bolezni.
1.	5. Številka modela/kataloška številka/številka dela
	ASCFS1.0
1.	6. Različica programske opreme
	Ni na voljo
1.	7. Obseg prizadetih serijskih števil ali števil serije
	V2.1.1, V2.2.0
1.	8. Povezani pripomočki
	Ni na voljo


2. Razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom
	Rezultati % prejemnika in % darovalca so bili reverzirani v 3 vzorcih s povečanim nadzorom dd-cfDNA vzorcev presajenih jeter, kjer je prisoten genotip in je % cfDNA, pridobljene iz darovalca, višji od 5 %.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za popravljali ukrep varnosti na terenu
	Prihaja do odstopanja med natančno vrednostjo, navedeno na strani s povzetkom, strani z rezultati in izvoženem poročilu, za nadzorne vzorce, kadar je vključen genotip prejemnika za vzorce prejemnikov presajenih jeter s povišano dd-cfDNA.
2.	3. Verjetnost za nastanek težave
	Težava je omejena na vzorce prejemnikov presajenih jeter, kjer je dd-cfDNA povišana, kjer se genotip uporablja v analizi.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike
	Tveganje, da se deleža % prejemnikov in % donatorjev obrneta.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave

	Ni na voljo
2.	6. Ozadje težave Pri zagonu AlloSeq cfDNA Software na vzorcih presaditve jeter je stranka opazila, da trije vzorci iz kohorte vzorcev kažejo obratne rezultate, vrednost % himerizma za glavnega darovalca pa se je spremenila glede na vrsto analize. V prisotnosti povišane količine dd-cfDNA v nadzornih vzorcih se deleža % prejemnika in % darovalca obrneta. Težava je omejena na vzorce prejemnikov presajenih jeter in na primere, kjer manjka eden od genotipov pred presaditvijo. Do te težave ne bo prišlo, če bodo na voljo vsi genotipi pred presaditvijo.
2.	7. Druge informacije, pomembne za popravljalni ukrep varnosti na terenu Ni na voljo

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja	
3.	1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik* <input type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input type="checkbox"/> Uničiti pripomoček <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input type="checkbox"/> Slediti priporočilom za obravnavo pacienta <input type="checkbox"/> Upoštevati spremembo/dopolnitev navodil za uporabo <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez Opišite: <ul style="list-style-type: none"> • Če analizirate vzorce za nadzor jeter s samo enim genotipom (manjka en genotip), pazno ocenite rezultate, da zagotovite pravilen prikaz vrednosti % prejemnika in % darovalca. V primerih, kjer so vrednosti dd-cfDNA povišane nad 50 %, je treba analizo opraviti brez prisotnosti prejemnikovega genotipa - vzorec genotipa se lahko v programski opremi "odstrani kot genotip", vzorec pa ponovno analizira. • Če niste prepričani, se za dodatna navodila obrnite na podporo na terenu CareDx. • Pošljite izpolnjen obrazec za odgovor stranke/distributerja
3.	2. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno? 8. septembra 2023
3.	3. Posebni vidiki za: IVD Ne
3.	4. Ali je odgovor stranke obvezen? Da (Če je odgovor da, priložite obrazec, kjer je naveden rok za vračilo.)

3.	5. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec <input type="checkbox"/> Umakniti izdelek <input type="checkbox"/> Spremeniti/pregledati pripomoček na lokaciji <input checked="" type="checkbox"/> Nadgraditi programsko opremo <input type="checkbox"/> Spremeniti navodila za uporabo ali oznako <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez <ul style="list-style-type: none"> • CareDx bo decembra 2023 izdal novo različico AlloSeq cfDNA Software.
3.	6. Do kdaj mora biti dejanje zaključeno? Decembra 2023
3.	7. Ali je treba obvestilo o varnosti na terenu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku? Ne

3	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informacijskem pismu/listu za pacienta/laičnega oziroma neprofesionalnega uporabnika?
	Ni na voljo

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta obvestila o varnosti na terenu	Novo
4.	2. Za posodobljeno obvestilo o varnosti na terenu – referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnosti na terenu	Ni na voljo
4.	3. Dodatni nasveti ali informacije, ki so pričakovani v nadaljnjem obvestilu o varnosti na terenu?	Ne
4.	4. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne informacije glejte 1. stran tega obvestila o varnosti na terenu.)	
	a. Ime podjetja	CareDx Pty Ltd
	b. Naslov	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Avstralija
	c. Naslov spletnega mesta	www.caredx.com
4.	5. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.	
4.	6. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za odgovor distributerja/stranke
4.	7. Ime in priimek/podpis	Anna Bereza-Jarocinska Strokovnjak za regulativne zadeve (nadzor po trgu)
		

Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu	
	<p>To obvestilo je treba vročiti vsem, ki se morajo z njegovo vsebino seznaniti znotraj vaše organizacije, oziroma kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno prizadete pripomočke. (Kot je primerno.)</p> <p>To obvestilo vročite drugim organizacijam, na katere to dejanje vpliva. (Kot je primerno.)</p> <p>V ustreznem časovnem obdobju ostanite ozaveščeni o tem obvestilu in posledičnem ukrepu, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>O vseh neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in pristojnemu organu v državi, če je primerno, saj boste tako pridobili pomembne povratne informacije.</p>

