

Datum: 7. 8. 2025.

Sigurnosna obavijest **AlloSeq cfDNA Software**

Na znanje: Korisnik AlloSeq cfDNA Software

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime i prezime, adresa e-pošte, telefon, adresa itd.)
CareDx Pty Ltd regulatory-au@caredx.com 20 Collie Street Fremantle, WA 6160 Australija

1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi*	
1.	1. Vrsta/vrste proizvoda AlloSeq cfDNA Software
1.	2. Trgovački naziv(i) AlloSeq cfDNA Software
1.	3. Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI) N/P
1.	4. Primarna klinička svrha proizvoda* AlloSeq cfDNA Software namijenjen je za upotrebu zajedno s testom AlloSeq cfDNA za izračun relativne količine nestanične DNK dobivenog od donora (%dd-cfDNA) u primatelja transplantata solidnih organa. Proizvod je namijenjen za uporabu u odgovarajuće reguliranim laboratorijima. Softver je namijenjen tome da ga upotrebljavaju odgovarajuće obučeni zdravstveni djelatnici u akreditiranim laboratorijima i ne smije se koristiti kao jedina osnova za kliničke odluke. Kompleti AlloSeq cfDNA i softver ne koriste se za dijagnosticiranje bolesti.
1.	5. Model proizvoda / kataloški broj / broj dijela ASCFS1.0
1.	6. Verzija softvera N/P
1.	7. Raspon serijskih brojeva ili brojeva serije na koje se obavijest odnosi IFU091 AlloSeq cfDNA Software IFU - CE
1.	8. Povezani proizvodi V3.0-v9.0

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)*	
2.	1. Opis problema s proizvodom Primljena su dva rezultata uzorka (jedan kontaminiran, a jedan sa suboptimalnim pojačanjem) u kojima je oznaka kontrole kvalitete bila zelena, a rezultati se ne bi trebali prihvatiti zbog gore navedenih razloga. Upute za uporabu softvera navedene su u 4. poglavlju, u odjeljku Rješavanje problema: „Ako su svi mjerni podaci kontrole kvalitete zeleni/položeni, ne bi trebala postojati potreba za rješavanjem problema s rezultatima.”
2.	2. Opasnost koja je uzrok sigurnosne korektivne radnje Upute za uporabu navode korisnike da vjeruju da su povišeni rezultat prihvatljivi ako je kontrola kvalitete zelena. Obično je uzorak prihvatljiv, ali ponekad, kao biološka posljedica, nenamjerno uvedeni artefakt iz postavljanja testa čini uzorak neprihvatljivim.
2.	3. Vjerojatnost nastanka problema

	Srednja
2.	4. Predviđeni rizik za bolesnika/korisnike
	Niska
2.	5. Dodatne informacije za lakši opis problema
	Korisnici su obučeni za pregled dodatnih pojedinosti uzorka ako je rezultat povišen izvan očekivanja. To uključuje traženje kontaminacije i neuravnoteženog pojačanja. Nadalje, upute za uporabu označavaju da rezultat <i>treba</i> biti prihvatljiv, a ne da je rezultat uvijek prihvatljiv. Preinačen je obmanjujući tekst te su radi jasnoće uvedene dodatne smjernice u upute za uporabu. Korisnik je na to skrenuo pozornost proizvođaču kao zahtjev za značajku kako bi pojasnio tekst u uputama za uporabu, a ne kao izvješće o netočno prijavljenim rezultatima.
2.	6. Pozadinske informacije o problemu
	Korisnici i distributeri obučeni su za ispravnu analizu i tumačenje rezultata.
2.	7. Ostale informacije relevantne za sigurnosnu korektivnu radnju
	N/P

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika		
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik* ☐ Identifikacija proizvoda ☐ Vraćanje proizvoda ☐ Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta ☐ Praćenje preporuka za postupanje s bolesnikom ☒ Obraćanje pozornosti na izmjenu / ažuriranje uputa za upotrebu ☐ Ostalo ☐ Nema ☐ Stavljanje proizvoda u karantenu ☐ Uništavanje proizvoda Preuzmite ažurirane upute za uporabu s web-mjesta tvrtke CareDx.	
3.	2. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	28. kolovoza 2025.
3.	3. Posebna razmatranja za: IVDOdaberite stavku. Je li preporučeno praćenje bolesnika ili pregled prethodnih rezultata bolesnika? Ne Korisnici su obučeni za pregled dodatnih pojedinosti uzorka ako je rezultat povišen izvan očekivanja. To uključuje traženje kontaminacije i neuravnoteženog pojačanja. Nadalje, upute za uporabu navode da rezultat <i>treba</i> biti prihvatljiv, a ne da je rezultat uvijek prihvatljiv.	
3.	4. Je li odgovor korisnika potreban? (Ako jest, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	Da
3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač ☐ Uklanjanje proizvoda ☐ Nadogradnja softvera ☐ Ostalo ☐ Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta ☒ Izmjena uputa za upotrebu ili označavanja ☐ Nema CareDx će ažurirati upute za uporabu na web-mjestu CareDx.	

	6. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	7. kolovoza 2025.
3.	7. Je li korisnika/laika potrebno obavijestiti o sigurnosnoj obavijesti?	N/D
3.	8. Ako je potrebno, je li proizvođač u dopisu / na listu s informacijama za bolesnika/laika ili neprofesionalnog korisnika naveo dodatne informacije koje su prikladne za bolesnika/laika?	
	Ne	

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti*	Nova
4.	2. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest potrebno je navesti referentni broj i datum prethodne sigurnosne obavijesti	N/P
4.	3. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest ključne nove informacije su:	
	N/P	
4.	4. Dodatni savjeti ili informacije koje se već očekuju u naknadnoj sigurnosnoj obavijesti?*	Ne
4.	5. Ako se očekuje naknadna sigurnosna obavijest, na što bi se daljnji savjet trebao odnositi:	
	N/P	
4.	6. Predviđeni vremenski rokovi za naknadnu sigurnosnu obavijest	N/P
4.	7. Informacije o proizvođaču (Za podatke za kontakt pogledajte 1. stranicu ove sigurnosne obavijesti)	
	a. Naziv društva	CareDx Pty Ltd
	b. Adresa	20 Collie Street, Fremantle WA 6160, Australia
	c. Adresa internetske stranice	www.caredx.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovoj obavijesti koja se slala korisnicima.	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	Obrazac za odgovor distributera ili korisnika
4.	10. Ime i prezime / potpis	Anna Bereza-Jarocinska Viši stručnjak za respiracijska pitanja
		

