

Rev 1: rujan 2018.

Ref. sigurnosne obavijesti: FSN 2025-04

Ref. FSCA NCR-2025-024

Datum: 21. kolovoza 2025

Hitna sigurnosna obavijest **AlloSeq cfDNA**

Na znanje*:Korisnici AlloSeq cfDNA

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
1.	2. Trgovački naziv(i)
	AlloSeq cfDNA
1.	3. Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI)
	N/P
1.	4. Primarna klinička svrha proizvoda*
	Komplet AlloSeq cfDNA namijenjen je za upotrebu zajedno sa AlloSeq cfDNA Software za mjerenje relativne količine nestaničnog DNK dobivenog od donora (%dd-cfDNA) u primatelja transplantata solidnih organa. Komplet je namijenjen tome da ga upotrebljavaju odgovarajuće obučeni zdravstveni djelatnici u akreditiranim laboratorijima i ne smije se koristiti kao jedina osnova za kliničke odluke. Ovaj je proizvod namijenjen upotrebi sa sekvencerima Illumina MiSeq, MiniSeq ili bilo kojim drugim provjerenim sekvencerima društva Illumina.
1.	5. Model proizvoda / kataloški broj / broj dijela*
	ASCF.1(24)-IVD
1.	6. Verzija softvera
	N/P
1.	7. Raspon serijskih brojeva ili brojeva serije na koje se obavijest odnosi
	24-5400
1.	8. Povezani proizvodi
	Serijski AlloSeq cfDNA 24-300

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)*	
2.	1. Opis problema s proizvodom*
	Uzorci obrađeni kompletima AlloSeq cfDNA iz ove serije možda neće proizvesti dovoljno materijala nakon amplifikacije, što može zahtijevati od korisnika da ponovno pokrene reakciju amplifikacije, što dovodi do odgođenih rezultata. Također, uzorci mogu ne zadovoljiti metriku ujednačenosti nakon analize. Ako ne uspije, korisnik mora ponovno pokrenuti uzorak, što dovodi do odgođenih rezultata.
2.	2. Opasnost koja je uzrok sigurnosne korektivne radnje*
	Jedina opasnost za bolesnika je odgođeno prijavljivanje rezultata zbog ponovnog testiranja. Ako prođe ujednačenost (i druga metrika), rezultat je točan.

2.	3. Vjerojatnost nastanka problema
	Prinosi i ujednačenost predstavljaju metriku kvalitete proizvoda koji su dijelom dizajnirani za označavanje robusnosti amplifikacije. Te su metrike kontrole kvalitete bile niske za neke klijente na terenu, što ukazuje na povećane slučajeve neuspjelog prinosa i metrike ujednačenosti s uzorcima obrađenima s tim serijama. Ti su slučajevi identificirani kao povezani sa sirovinom koja se koristi u komponenti AlloSeq cfDNA PCR Mix ove serije. Komponenta AlloSeq cfDNA PCR Mix snizila je kvalitetu amplifikacije PCR-a što je dovelo do neuspjelih rezultata kontrole kvalitete s nekim uzorcima. Vjerojatnost da se to dogodi teško je procijeniti. Iako neki kupci nisu prijavili nikakve probleme sa zahvaćenim serijama, više kupaca izvijestilo je da je prilikom korištenja ove serije potrebno ponovljeno testiranje.
2.	4. Predviđeni rizik za bolesnika/korisnike
	Odgoda izvješćivanja rezultata može rezultirati odgođenim liječenjem.
2.	5. Dodatne informacije za lakši opis problema
	Nema.
2.	6. Pozadinske informacije o problemu
	Utvrđeno je da je glavni uzrok povezan sa sirovinom koja se koristi u komponentama AlloSeq cfDNA PCR Mix tih serija. Utvrđeno je da je problem izoliran u tim serijama na temelju zajedničkih komponenti. Sve komponente koje su u tijeku od tada su zamijenjene; stoga je problem izoliran u tim serijama.
2.	7. Ostale informacije relevantne za sigurnosnu korektivnu radnju
	Ova serija nije bila opozvana kao dio sigurnosne obavijesti 2025-02 jer je većina komponenti već razmijenjena i zbog izostanka prijavljenih problema s performanse serije 24-5400 u to vrijeme.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*		
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik* ☐ Identifikacija proizvoda ☐ Stavljanje proizvoda u karantenu ☐ Vraćanje proizvoda ☒ Uništavanje proizvoda ☐ Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta ☐ Praćenje preporuka za postupanje s bolesnikom ☐ Obraćanje pozornosti na izmjenu / ažuriranje uputa za upotrebu ☐ Ostalo ☐ Nema Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku kako biste koordinirali zamjenu zahvaćenog proizvoda.	
3.	2. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	18. rujna 2025
3.	3. Posebna razmatranja za: IVD Je li preporučeno praćenje bolesnika ili pregled prethodnih rezultata bolesnika? Ne U slučajevima kada utječu na ujednačenost ili prinos, rezultat se prikazuje kao neuspjeh ili se uopće ne generira. Ako prođe ujednačenost (i drugu metriku), rezultati koje generiraju zahvaćene serije su točni.	
3.	4. Je li odgovor korisnika potreban? *	Da
	(Ako jest, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	

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 obavijestiti sve kupce serije AlloSeq cfDNA 24-5400 i uputiti ih da iz inventara uklone zahvaćenu seriju.	
3	6. Do kada bi radnja trebala biti dovršena?	21. kolovoza 2025
3.	7. Je li korisnika/laika potrebno obavijestiti o sigurnosnoj obavijesti?	Ne
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: Napravite sažetak svih ključnih razlika u zahvaćenim uređajima i/ili radnjama koje treba poduzeti.	
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 Višo stručnjak za regulatorne poslove

		
--	--	--

	Slanje ove sigurnosne obavijesti
	Ova se obavijest mora proslijediti svima koji moraju biti upućeni u nju unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su proizvodi na koje se obavijest potencijalno odnosi poslani. (Prema potrebi) Pošaljite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (Prema potrebi) Imajte ovu obavijest i radnju koja proizlazi iz nje na umu tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. Prijavite sve štetne događaje povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, jer se time daju važne povratne informacije. *