

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
AlloSeq Assign

All'attenzione di: Utenti del prodotto AlloSeq Assign

Recapiti (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-au@caredx.com +46 8 508 939 00 20 Collie Street Fremantle, WA6160 Australia


1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipologie di dispositivi AlloSeq Assign
1.	2. Denominazione commerciale AlloSeq Assign
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI) N/A
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi L'uso previsto del software AlloSeq Assign, prodotto da CareDx Pty Ltd, è quello di assistere l'utente nell'assegnazione di un genotipo dopo le operazioni mirate di arricchimento e sequenziamento utilizzando i kit di reagenti AlloSeq Tx. Il software AlloSeq Assign importa i dati di sequenza, esegue l'allineamento delle sequenze, consente la modifica di sequenze e quindi confronta una sequenza di consenso con una libreria di sequenze di alleli. Il prodotto è destinato all'uso in laboratori opportunamente regolamentati. Il software è riservato ad uso professionale e non deve essere utilizzato come unico fondamento per prendere decisioni cliniche. I kit e il software AlloSeq Tx non sono utilizzati per la diagnosi di malattie.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo ASA1.0
1.	6. Versione software 1.0.3, 1.0.4, 1.0.5
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati N/A
1.	8. Dispositivi associati N/A

2. Motivo alla base dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto La scorciatoia CTRL+G e le selezioni di solo P o solo G nelle opzioni di visualizzazione dei rapporti rimuovono l'indicatore della variante di espressione (N) dalla fine dell'allele null durante la visualizzazione dei risultati nei gruppi G e P. Ciò influisce sulla schermata Riepilogo nell'interfaccia utente e sul rapporto Tabella di riepilogo. Non sono interessati altri formati di rapporti.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA Esiste una discrepanza tra i risultati visualizzati nel riquadro Copertura, nella schermata Riepilogo nell'interfaccia utente e nel rapporto Tabella di riepilogo. Gli indicatori delle varianti di espressione vengono rimossi, segnalando un allele che non esiste in alcun database noto.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema Il problema è isolato alla scorciatoia CTRL+G e alla selezione di solo P o solo G nelle opzioni di visualizzazione del rapporto. Quando vengono visualizzati manualmente il gruppo G o il gruppo P, l'indicatore della variante di espressione (N) non viene rimosso e il rapporto di riepilogo visualizza anche l'indicatore della variante di espressione (N).

2.	<p>4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti</p> <p>Quando viene utilizzata la scorciatoia CTRL+G oppure solo P o solo G nelle opzioni di visualizzazione del rapporto, l'indicatore della variante di espressione (N) viene rimosso quando vengono visualizzati il gruppo G o il gruppo P. Questo può far sì che gli alleli sembrano essere espressi, quando invece non lo sono.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Quadro di riferimento del problema</p> <p>La funzionalità CTRL+G è stata dimostrata durante una sessione di formazione che si è svolta in data 28 settembre 2023. È possibile utilizzare la scorciatoia CTRL+G per visualizzare i gruppi di alleli nei rispettivi gruppi G o P. Quando viene utilizzata la scorciatoia CTRL+G ed è presente una variante di espressione, l'indicatore della variante di espressione (N) manca nella visualizzazione dei gruppi G o P e nel formato di rapporto Tabella di riepilogo. Non sono interessati altri formati di rapporti. Ulteriori indagini hanno mostrato che è interessata anche la selezione di solo P e solo G nelle opzioni di visualizzazione del rapporto.</p> <p>Questo problema è presente in AlloSeq Assign v1.0.3 e nelle versioni successive.</p> <p>Esiste la possibilità che vengano segnalati in modo errato gli alleli delle varianti di espressione quando l'indicatore viene rimosso dalla visualizzazione dei gruppi G o P e dal rapporto Tabella di riepilogo. In genere, le varianti di espressione non sono presenti; di conseguenza, la probabilità di segnalazioni errate è bassa. Inoltre, la rimozione dell'indicatore N ha come conseguenza un nome di allele che non esiste in alcun database noto: ciò dovrebbe essere rilevato, con un'elevata probabilità, da un professionista qualificato e dai sistemi di segnalazione integrati. È interessato soltanto il rapporto Tabella di riepilogo, mentre tutti gli altri formati di rapporto utilizzati comunemente riportano l'allele in modo corretto.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio			
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Attenersi alla modifica/al rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scaricare le IFU aggiornate dal sito web di CareDx (www.caredx.com) • Inviare il Modulo di risposta del cliente/distributore 		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>01 novembre 2023</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	01 novembre 2023
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	01 novembre 2023		
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: IVD</p> <p>No</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)</td> <td>Sì</td> </tr> </table>	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	Sì
4. La risposta del cliente è obbligatoria? (in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	Sì		

3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<input type="checkbox"/> Ritirare il prodotto <input type="checkbox"/> Modificare/controllare il dispositivo sul posto <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornare il software <input checked="" type="checkbox"/> Modificare le IFU o le etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	<ul style="list-style-type: none"> CareDx aggiornerà le IFU per rimuovere il riferimento alla scorciatoia CTRL+G e alle opzioni solo P e solo G nelle opzioni di visualizzazione del rapporto. CareDx distribuirà una nuova versione di AlloSeq Assign a marzo 2024. 	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Le nuove IFU saranno disponibili dal 13 ottobre 2023. L'aggiornamento del software verrà rilasciato a marzo 2024.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate all'interno di una lettera/un prospetto informativo specifico per il paziente/l'utente comune o per gli utilizzatori non professionali?	
	N/A	

4. Informazioni di carattere generale		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Ulteriori informazioni o consigli già previsti nell'FSN di follow-up?	No
4.	4. Informazioni sul produttore (per i recapiti, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	CareDx Pty Ltd
	b. Indirizzo	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Australia
	c. Indirizzo del sito web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti.	
4.	6. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del distributore o del cliente
4.	7. Nome/Firma	Anna Bereza-Jarcinska Specialista, Regulatory Affairs (sorveglianza post-commercializzazione)
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della propria azienda o a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende soggette a questa azione (in base al caso specifico).</p> <p>Si prega di continuare a sensibilizzare sul presente avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>

<p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante di zona, così come all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò costituisce un feedback importante.</p>
--