Rev. 1: settembre 2018
Rif. FSN: FSN 2025-04 Rif. FSCA: NCR-2025-024

Data: 21ago2025

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
AlloSeq cfDNA

All'attenzione di*:utilizzatori di AlloSeq cfDNA

Recapiti dei rappresentati locali (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
CareDx Pty Ltd regulatory-au@caredx.com 20 Collie Street Fremantle, WA 6160 Australia

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipologie di dispositivi*
	AlloSeq cfDNA
1.	2. Denominazione commerciale
	AlloSeq cfDNA
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
	Il kit AlloSeq cfDNA è destinato a essere utilizzato insieme al AlloSeq cfDNA Software per misurare la quantità relativa di cfDNA derivato da donatore (% dd-cfDNA) nei pazienti riceventi sottoposti a trapianto di organo solido. Il kit è destinato all'uso da parte di personale qualificato in laboratori regolamentati e non deve essere usato come unica base per prendere decisioni cliniche. Questo prodotto è destinato all'uso con Illumina MiSeq, MiniSeq o qualsiasi altro sequenziatore Illumina convalidato.
1.	5. Modello/catalogo/codice del dispositivo*
	ASCF.1(24)-IVD
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	24-5400
1.	8. Dispositivi associati
	AlloSeq cfDNA lotto 24-300

2 Motivo alla base dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	I campioni trattati con i kit AlloSeq cfDNA di questo lotto potrebbero non produrre materiale sufficiente dopo l'amplificazione, il che potrebbe richiedere al cliente di ripetere la reazione di amplificazione, con conseguente ritardo dei risultati. Inoltre, i campioni potrebbero non soddisfare le metriche di uniformità dopo l'analisi. In caso di esito negativo, il cliente dovrà ripetere il test, con conseguente ritardo nei risultati.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
	L'unico rischio per il paziente è il ritardo nella comunicazione del risultato dovuto alla necessità di ripetere il test. Se l'uniformità (e altre metriche) sono soddisfatte, il risultato è corretto.

2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	Il rendimento e l'uniformità sono metriche qualitative dei prodotti concepiti in parte per indicare la robustezza dell'amplificazione. Queste metriche di controllo qualità erano basse per alcuni clienti sul campo, indicando un aumento dei casi delle metriche di rendimento e uniformità non soddisfatte con campioni trattati con questi lotti. Questi casi sono stati identificati come correlati alla materia prima utilizzata nel componente AlloSeq cfDNA PCR Mix di questo lotto. Il componente AlloSeq cfDNA PCR Mix ha ridotto la qualità dell'amplificazione PCR, causando risultati di controllo qualità non conformi con alcuni campioni. È difficile valutare la probabilità che ciò si verifichi. Sebbene alcuni clienti non abbiano segnalato alcun problema con i lotti interessati, diversi clienti hanno segnalato la necessità di ripetere i test durante l'utilizzo di questo lotto.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/gli utenti
	Il ritardo nella comunicazione dei risultati potrebbe comportare un ritardo nel trattamento.
2.	5. Ulteriori informazioni che consentono di caratterizzare il problema
	Nessuna.
2.	6. Quadro di riferimento del problema
	La causa principale è stata individuata nella materia prima utilizzata nei componenti AlloSeq cfDNA PCR Mix utilizzati di questi lotti. Il problema è stato identificato come isolato a questi lotti sulla base dei componenti in entrata condivisi. Tutti i componenti in entrata sono stati sostituiti; pertanto il problema è limitato a questi lotti.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
	Questo lotto non è stato richiamato nell'ambito del FSN 2025-02, poiché la maggior parte dei componenti era già stata sostituita e non erano stati segnalati problemi di prestazione con il lotto 24-5400 in quel momento.

	3. Tipo di azione per l'attenuazione del rischio*	
3.	**1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente***	
	☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modificare / controllare il dispositivo sul posto ☐ Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti ☐ Prendere nota delle modifiche / integrazioni alle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Contattare il rappresentante locale per coordinare la sostituzione del prodotto interessato.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	18set2025
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD È consigliabile effettuare un follow-up dei pazienti o rivedere i risultati precedenti dei pazienti? No Nei casi in cui l'uniformità o il rendimento risultino compromessi, il risultato viene visualizzato come non soddisfacente o non viene generato affatto. Se l'uniformità (e altre metriche) sono soddisfatte, i risultati generati dai lotti interessati sono corretti.	
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria?*	Sì

	(in caso affermativo, il modulo allegato deve specificare il termine per l'invio)	
3.	**5. Azione che deve essere intrapresa dal produttore** ☒ Ritirare il prodotto ☐ Modificare / controllare il dispositivo sul posto ☐ Aggiornare il software ☐ Modificare le IFU o le etichette ☐ Altro ☐ Nessuna CareDx contatterà tutti i clienti del lotto di AlloSeq cfDNA 24-5400 e li inviterà a rimuovere il lotto interessato dal proprio inventario.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	21ago2025
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?	
	No	

	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.** Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	Riassumere eventuali differenze significative nei dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori informazioni o consigli già previsti nell'FSN di follow-up?*	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, quali ulteriori consigli sono previsti in merito a:	
	N/A	
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti del rappresentante locale, 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.	8. L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro Paese è stata informata in merito alla presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	Modulo di risposta del distributore o del cliente

4.	10. Nome/Firma	Anna Bereza-Jarocinska Sr. Regulatory Affairs Specialist

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza (FSN)
	Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della vostra azienda o a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (in base al caso specifico) Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre aziende impattate da questa azione (in base al caso specifico) 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. 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 appropriato , in quanto ciò costituisce un feedback importante. *