

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld AlloSeq Assign

Zu Händen von: Benutzer des Produkts AlloSeq Assign

Kontaktdaten (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-au@caredx.com +46 8 508 939 00 Collie Street 20 Fremantle, WA6160 Australien

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en) AlloSeq Assign
1.	2. Handelsname(n) AlloSeq Assign
1.	3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI) N/A
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte Der Verwendungszweck der von CareDx Pty Ltd hergestellten AlloSeq Assign-Software besteht darin, den Benutzer bei der Zuordnung eines Genotyps nach gezielter Anreicherung und Sequenzierung mit den AlloSeq Tx-Reagenzienkits zu unterstützen. Die AlloSeq Assign-Software importiert Sequenzdaten, führt ein Sequenz-Alignment durch, ermöglicht die Sequenzbearbeitung und vergleicht dann eine Konsensus-Sequenz mit einer Bibliothek von Allelsequenzen. Das Produkt ist für den Einsatz in entsprechend regulierten Laboratorien bestimmt. Die Software ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und darf nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden. Die AlloSeq Tx-Kits und die Software werden nicht für die Diagnose von Krankheiten verwendet.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) ASA1.0
1.	6. Softwareversion 1.0.3, 1.0.4, 1.0.5
1.	7. Betroffener Seriennummern- oder Chargennummernbereich N/A
1.	8. Betroffene Geräte N/A

2. Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Die Tastenkombination Strg+G und die Auswahl Nur P oder Nur G in den Anzeigeoptionen des Berichts entfernen den Expressionsvariantenindicator (N) am Ende des NULL-Allels, wenn die Ergebnisse in G-Gruppen und P-Gruppen angezeigt werden. Dies wirkt sich auf den Bildschirm "Zusammenfassung" in der Benutzeroberfläche und den Bericht "Übersichtstabelle" aus. Andere Berichtsformate sind nicht betroffen.
2.	2. Gefährdung, die zu FSCA führt Es gibt eine Diskrepanz zwischen den Ergebnissen, die im Bereich "Abdeckung" und auf dem Bildschirm "Zusammenfassung" in der Benutzeroberfläche und im Bericht "Zusammenfassungstabelle" angezeigt werden. Expressionsvariantenindikatoren werden entfernt und melden ein Allel, das in keiner bekannten Datenbank vorhanden ist.
2.	3. Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt

	Das Problem ist auf die Tastenkombination Strg+G und die Auswahl von Nur P oder Nur G in den Anzeigeoptionen des Berichts beschränkt. Bei der manuellen Anzeige der G-Gruppe oder P-Gruppe wird das Expressionsvariantenkennzeichen (N) nicht entfernt, und der Zusammenfassungsbericht zeigt auch das Expressionsvariantenkennzeichen (N) an.
2.	<p>4. Vorhersehbares Risiko für Patienten/Benutzer</p> <p>Wenn Sie die Tastenkombination Strg+G oder nur P oder Nur G in den Anzeigeoptionen des Berichts verwenden, wird das Expressionsvariantenkennzeichen (N) entfernt, wenn die G-Gruppe oder P-Gruppe angezeigt wird. Dies kann dazu führen, dass Allele exprimiert zu werden scheinen, obwohl dies nicht der Fall ist.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Hintergrund des Problems</p> <p>Die Strg+G-Funktionalität wurde im Rahmen einer Schulung am 28. September 2023 demonstriert. Die Tastenkombination Strg+G kann verwendet werden, um Allelgruppen in ihrer jeweiligen G-Gruppe oder P-Gruppe anzuzeigen. Wenn die Tastenkombination Strg+G verwendet wird und eine Expressionsvariante vorhanden ist, fehlt der Expressionsvariantenindikator (N) in der G- oder P-Gruppenanzeige und im Berichtsformat der Übersichtstabelle. Andere Berichtsformate sind nicht betroffen. Weitere Untersuchungen ergaben, dass die Auswahl "Nur P" und "Nur G" in den Anzeigeoptionen des Berichts ebenfalls betroffen ist.</p> <p>Dieses Problem tritt in AlloSeq Assign v1.0.3 aufwärts auf.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit einer fehlerhaften Berichterstattung über Expressionsvariantenallele, da der Indikator aus der G- oder P-Gruppenanzeige und dem Übersichtstabellebericht entfernt wird. Expressionsvarianten sind in der Regel nicht vorhanden, daher ist die Wahrscheinlichkeit einer Falschmeldung gering. Darüber hinaus führt die Entfernung des N-Indikators zu einem Allelnamen, der in keiner bekannten Datenbank existiert, der mit hoher Wahrscheinlichkeit von einem geschulten Fachmann und integrierten Berichtssystemen erkannt werden sollte. Nur der Bericht "Übersichtstabelle" ist betroffen und alle anderen üblicherweise verwendeten Berichtsformate geben das Allel korrekt an.</p>
2.	<p>7. Weitere für die FSCA relevante Informationen</p> <p>N/A</p>

3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung	
3.	<p>1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme*</p> <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Einhaltung der Empfehlungen des Patientenmanagements <input checked="" type="checkbox"/> Kenntnisnahme der Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Beschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laden Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung von der CareDx-Website herunter (www.caredx.com) Antwortformular für Kunden/Händler
3.	<p>2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: right;">01. Nov. 2023</p>
3.	<p>3. Besondere Überlegungen gelten für: IVD</p> <p>Nein</p>

3.	4. Ist eine Antwort vonseiten der Kunden erforderlich? (Falls ja, ist die Rücksendefrist auf dem beiliegenden Formular angegeben.)	Ja
3.	5. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine <ul style="list-style-type: none"> • CareDx aktualisiert die Gebrauchsanweisung, um den Verweis auf die Tastenkombination Strg+G und die Optionen Nur P und Nur G in den Anzeigeeoptionen des Berichts zu entfernen. • CareDx wird im März 2024 eine neue Version von AlloSeq Assign veröffentlichen. 	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die neue Gebrauchsanweisung wird ab dem 13. Oktober 2023 verfügbar sein. Das Software-Update wird im März 2024 veröffentlicht.
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laienbenutzern mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Normalverbraucher in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Normalverbraucher bzw. für nicht berufsmäßige Benutzer bereitgestellt? N/A	

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. Art der FSN	Neu
4.	2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an	N/A
4.	3. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der Folge des FSN erwartet werden?	Nein
4.	4. Herstellerinformationen (Für Kontaktdaten siehe Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	CareDx Pty Ltd
	b. Adresse	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Australia
	c. Adresse der Webseite	www.caredx.com
4.	5. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.	
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular für Händler oder Kunden
4.	7. Name/Unterschrift	Anna Bereza-Jarocinska Spezialist für regulatorische Angelegenheiten (Post Market Surveillance)
		

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld	
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (Soweit zutreffend)

Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.