

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis AlloSeq Assign

Tähelepanu vajavad rühmad: toote AlloSeq Assign kasutajad

Kontaktandmed (nimi, e-post, telefon, aadress jne)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-au@caredx.com +46 8 508 939 00 20 Collie Street Fremantle, WA6160 Austraalia

1. Mõjutatud seadmete teave*	
1.	1. Seadme tüüp (tüübid)
	AlloSeq Assign
1.	2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)
	AlloSeq Assign
1.	3. Seadme kordumatu(d) tunnus(ed) (UDI-DI)
	Pole kohaldatav
1.	4. Seadme(te) peamine kliiniline otstarve
	CareDx Pty Ltd toodetud tarkvara AlloSeq Assign kavandatud kasutus on aidata kasutajal määrata genotüüp pärast sihitud rikastamist ja sekveneerimist, kasutades reaktiivikomplekte AlloSeq Tx. Tarkvara AlloSeq Assign impordib järjestuse andmed, teostab järjestuse joondamise, lubab järjestuse redigeerimise ja võrdleb seejärel konsensusjärjestust alleelijärjestuste teegiga. Toode on ette nähtud kasutamiseks asjakohaselt reguleeritud laborites. Tarkvara on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ja seda ei tohi kasutada kliiniliste otsuste tegemise ainsa alusena. Komplektid AlloSeq Tx ja tarkvara ei ole ette nähtud haiguse diagnoosimiseks.
1.	5. Seadme mudeli-/kataloogi-/osanimbrid (-numbrid)
	ASA1.0
1.	6. Tarkvara versioon
	1.0.3, 1.0.4, 1.0.5
1.	7. Mõjutatud seeria- või partiinumbrite vahemik
	Pole kohaldatav
1.	8. Seotud seadmed
	Pole kohaldatav

2. Põhjus valdkonna ohutuse parandusmeetmeks (FSCA)	
2.	1. Toote probleemi kirjeldus
	Otsetee Ctrl + G ja valik „P only“ (Ainult P) või „G only“ (Ainult G) aruande kuvamissuvandites eemaldavad avaldise variandi indikaatori (N) null-alleeli lõpust, kui kuvatakse tulemused G- ja P-rühmades. See mõjutab kasutajaliidese kuva Summary (Kokkuvõte) ja aruannet Summary Table (Koondtabel). See ei mõjuta muid aruandevorminguid.
2.	2. FSCA-d põhjustav oht
	Kasutajaliidese paanil Coverage (Katvus) ja kuval Summary (Kokkuvõte) ning aruandes Summary Table (Koondtabel) kuvatavates tulemustes on lahknevusi. Avaldise variandi indikaatorid eemaldatakse, teatades alleelist, mida pole üheski teadaolevas andmebaasis.
2.	3. Probleemi tekkimise tõenäosus
	Probleem on seotud ainult otsetee Ctrl + G ja aruande kuvamissuvandite valikuga „P Only“ (Ainult P) või „G Only“ (Ainult G). G-rühma või P-rühma käsitsi kuvamisel ei eemaldata avaldise variandi indikaatorit (N) ja koondaruandes kuvatakse ka avaldise variandi indikaator (N).
2.	4. Prognoositav risk patsiendile/kasutajatele

	Kui kasutate otseteed Ctrl + G või aruande kuvamissuvandi valikut „P Only“ (Ainult P) või „G Only“ (Ainult G), eemaldatakse G-rühma või P-rühma kuvamisel avaldise variandi indikaator (N). Selle tulemusel võidakse alleelid kuvada ekspresseerununa, kui need seda pole.
2.	5. Lisateave probleemi iseloomustamiseks Pole kohaldatav
2.	6. Probleemi taust Ctrl + G funktsionaalsust esitleti 28. septembril 2023 toimunud koolitusel. Otseteefunktsiooni Ctrl + G saab kasutada alleelirühmade kuvamiseks vastavas G- või P-rühmas. Kui kasutatakse otseteed Ctrl + G ja avaldise variant on olemas, puudub G- või P-rühma kuval ja aruandevormingus Summary Table (Koondtabel) avaldise variandi indikaator (N). See ei mõjuta muid aruandevorminguid. Täiendav uurimine näitas, et see mõjutab ka valikut „P Only“ (Ainult P) või „G Only“ (Ainult G) aruande kuvamissuvandites. See probleem esineb alates versioonist AlloSeq Assign v1.0.3. Avaldise variandi alleele võidakse valesti esitada, kuna indikaator eemaldatakse G- või P-rühma kuvalt ja aruandest Summary Table (Koondtabel). Avaldise variante tavaliselt ei esine, seetõttu on valeandmete esitamise tõenäosus väike. Lisaks annab N-indikaatori eemaldamine tulemuseks alleeli nime, mida ei ole üheski teadaolevas andmebaasis, mille peaks koolitatud professionaalne ja integreeritud aruandlussüsteem suure tõenäosusega tuvastama. Mõjutatud on ainult aruanne Summary Table (Koondtabel) ja kõik muud tavaliselt kasutatavad aruandevormingud esitavad alleeli õigesti.
2.	7. Muu FSCA jaoks oluline teave Pole kohaldatav

3. Riski vähendamise meetmete tüüp					
3.	1. Kasutaja võetavad meetmed* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Seadme tuvastamine <input type="checkbox"/> Seadme karantiini paigutamine <input type="checkbox"/> Seadme tagastamine <input type="checkbox"/> Seadme hävitamine <input type="checkbox"/> Seadme kohapealne muutmine/kontroll <input type="checkbox"/> Järgige patsiendikäsitluse soovitusi <input checked="" type="checkbox"/> Pöörake tähelepanu kasutusjuhendi muutmisele/täiendamisele <input checked="" type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Mitte ükski <p>Kirjeldage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laadige uuendatud kasutusjuhend alla CareDx-i veebisaidilt (www.caredx.com) • Tagastage kliendi/turustaja vastusvorm 				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?</td> <td>1. november 2023</td> </tr> </table>	2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	1. november 2023		
2. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	1. november 2023				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Erikaalutlused seoses järgmisega:</td> <td style="text-align: center;">IVD</td> </tr> <tr> <td>Ei</td> <td></td> </tr> </table>	3. Erikaalutlused seoses järgmisega:	IVD	Ei	
3. Erikaalutlused seoses järgmisega:	IVD				
Ei					
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)</td> <td style="text-align: center;">Jah</td> </tr> </table>	4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)	Jah		
4. Kas kliendi vastus on vajalik? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on täpsustatud tagastamise tähtaeg)	Jah				
3.	5. Tootja võetavad meetmed <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Toote eemaldamine <input type="checkbox"/> Seadme kohapealne muutmine/kontroll <input checked="" type="checkbox"/> Tarkvara uuendamine <input checked="" type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muutmine 				

	<input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Mitte ükski	
	<ul style="list-style-type: none"> CareDx värskendab kasutusjuhendit, et eemaldada viide otseteele Ctrl + G ning valikutele „P Only“ (Ainult P) või „G Only“ (Ainult G) aruande kuvamissuvandites. CareDx annab 2024. aasta märtsis välja tarkvara AlloSeq Assign uue versiooni. 	
3.	6. Mis ajaks peaksid meetmed olema rakendatud?	Uus kasutusjuhend on saadaval 13. oktoobril 2023. Tarkvarauuendus ilmub märtsis 2024.
3.	7. Kas FSN-ist tuleb teavitada patsienti / tavakasutajat?	Ei
3.	8. Kui jah, siis kas tootja on esitanud patsiendile/tavakasutajale sobivat lisateavet patsiendi/tavakasutaja või mitteprofessionaalse kasutaja teabekirjas/-lehel?	
	Pole kohaldatav	

4. Üldine teave		
4.	1. FSN-i tüüp	Uus
4.	2. Ajakohastatud FSN-i puhul eelmise FSN-i viitenumber ja kuupäev	Ei ole kohaldatav
4.	3. Täiendavaid nõuandeid või teavet, mida FSN-i järeltegevuses juba oodatakse?	Ei
4.	4. Tootja teave (Kontaktandmed leiate käesoleva FSN-i leheküljelt 1)	
	a. Ettevõtte nimi	CareDx Pty Ltd
	b. Aadress	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Austraalia
	c. Veebisaidi aadress	www.caredx.com
4.	5. Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on sellest klientidele suunatud suhtlusest teavitatud.	
4.	6. Manuste/lisade loetelu:	Levitaja või kliendi vastuse vorm
4.	7. Nimi/allkiri	Anna Bereza-Jarocinska Regulatiivküsimuste (turustamisjärgne järelevalve) spetsialist
		

Käesoleva valdkonna ohutusteatised edastamine	
	<p>See teade tuleb edastada kõigile neile, kes peavad teie organisatsioonis või muudes organisatsioonides olema teadlikud, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed on viidud. (Vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun edastage see teade teistele organisatsioonidele, keda see meede mõjutab. (Vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun hoidke end sellest teatisest ja sellest tulenevatest meetmetest asjakohase aja jooksul teadlikuna, et tagada parandusmeetmete tõhusus.</p> <p>Palun teatage kõigist seadmega seotud vahejuhtumitest tootjale, levitajale või kohalikule esindajale ja vajaduse korral riiklikule pädevale asutusele, kuna see annab olulist tagasisidet.</p>

