

Fecha: 21 de agosto de 2025

Nota de seguridad urgente **AlloSeq cfDNA**

A la atención de*: Usuarios de AlloSeq cfDNA

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
CareDx Pty Ltd regulatory-au@caredx.com 20 Collie Street Fremantle, WA 6160 Australia

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s)* AlloSeq cfDNA
1.	2. Nombre(s) comercial(es) AlloSeq cfDNA
1.	3. Identificador(es) de dispositivo único (UDI-DI) N/A
1.	4. Propósito clínico principal del dispositivo/de los dispositivos* El kit AlloSeq cfDNA está diseñado para su uso junto con AlloSeq cfDNA Software a fin de medir la cantidad relativa de ADN libre de células derivadas del donante (% de dd-cfDNA) en receptores de trasplantes de órganos sólidos. El kit está diseñado para que lo utilice personal formado en laboratorios regulados y no debe usarse como única base para tomar decisiones clínicas. Este producto está diseñado para utilizarse con Illumina MiSeq, MiniSeq o cualquier otro secuenciador validado de Illumina.
1.	5. Número(s) de pieza/catálogo/modelo de dispositivo* ASCF.1(24)-IVD
1.	6. Versión de software N/A
1.	7. Rango de números de lote o serie afectados 24-5400
1.	8. Dispositivos asociados AlloSeq cfDNA lote 24-300

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* Las muestras procesadas con los kits AlloSeq cfDNA de estos lotes pueden no producir suficiente material tras la amplificación, lo que puede requerir que el cliente vuelva a tener que repetir la reacción de amplificación y provocar un retraso en los resultados. Además, las muestras pueden no cumplir los parámetros de uniformidad tras el análisis. Si falla, el cliente debe volver a ejecutar la muestra, lo que provocará un retraso en los resultados.
2.	2. Riesgo que da lugar a la acción correctiva de seguridad* El único riesgo para el paciente es el retraso en la comunicación del resultado debido a la repetición de la prueba. Si se cumple la uniformidad (y otros parámetros), el resultado es

	correcto.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema El rendimiento y la uniformidad son parámetros de calidad de los productos diseñados, en parte, para indicar la solidez de la amplificación. Estos parámetros de control de calidad fueron bajos para algunos clientes sobre el terrero, indicando un aumento de los casos de parámetros de rendimiento y uniformidad fallidos con muestras procesadas con estos lotes. Se ha identificado que estos casos están relacionados con la materia prima utilizada en el componente AlloSeq cfDNA PCR Mix de este lote. El componente AlloSeq cfDNA PCR Mix redujo la calidad de la amplificación por PCR, lo que provocó resultados de control de calidad fallidos con algunas muestras. Es difícil evaluar la probabilidad de que esto ocurra. Aunque algunos clientes no han informado de ningún problema con los lotes afectados, varios clientes informaron de que fue necesario repetir las pruebas al utilizar este lote.
2.	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios El retraso en la comunicación de los resultados podría provocar un retraso en el tratamiento.
2.	5. Información adicional para facilitar la caracterización del problema Ninguna.
2.	6. Antecedentes sobre la incidencia Se ha identificado que la causa raíz está relacionada con la materia prima utilizada en los componentes de AlloSeq cfDNA PCR Mix de estos lotes. Se ha identificado que el problema está aislado en estos lotes, en base a los componentes entrantes compartidos. Desde entonces todos los componentes entrantes se han sustituido, por lo que el problema se limita a estos lotes.
2.	7. Otra información relevante para la acción correctiva de seguridad Este lote no se retiró como parte de la Nota de seguridad 02/2025, puesto que la mayoría de los componentes ya se habían cambiado y debido a la ausencia de problemas de rendimiento notificados con el lote 24-5400 en ese momento.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*		
3.	1. Medidas que debe tomar el usuario* ☐ Identificar el dispositivo ☐ Someter el dispositivo a cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☒ Destruir el dispositivo ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Seguir las recomendaciones de gestión del paciente ☐ Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso ☐ Otras ☐ Ninguna Póngase en contacto con su representante de ventas local para coordinar la sustitución del producto afectado.	
3.	2. ¿Cuándo debe completarse esta acción?	18 de septiembre de 2025
3.	3. Consideraciones específicas para: IVD ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? No	

	En los casos en que la uniformidad o el rendimiento se ven afectados, el resultado se muestra como fallido o no se genera en absoluto. Si se cumple la uniformidad (y otros parámetros), los resultados generados por los lotes afectados son correctos.	
3.	4. ¿Se requiere una respuesta por parte del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta el formulario que especifica la fecha límite de devolución)	Sí
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante ☒ Retirada del producto ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Actualización de software ☐ Cambio de etiqueta o de instrucciones de uso ☐ Otras ☐ Ninguna CareDx se pondrá en contacto con todos los clientes que hayan adquirido el AlloSeq cfDNA, lote 24-5400, y les indicará que retiren de su inventario los lotes afectados.	
3	6. ¿Cuándo debe completarse esta acción?	21 de agosto de 2025
3.	7. ¿Es necesario comunicar la nota de seguridad al paciente/usuario lego?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario lego en una hoja/carta de información para usuarios no profesionales?	
	No	

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de nota de seguridad*	Nueva
4.	2. Para notas de seguridad actualizadas, número de referencia y fecha de la nota de seguridad previa.	N/A
4.	3. Para notas de seguridad actualizadas, la información nueva más importante es la siguiente:	
	Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados o las medidas que deben adoptarse.	
4.	4. ¿Hay alguna orientación adicional o información ya esperada en la nota de seguridad de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera un seguimiento de la nota de seguridad, cuáles son los consejos adicionales previstos relacionados con:	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para la nota de seguridad de seguimiento	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para obtener información de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	CareDx Pty Ltd
	b. Dirección	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Australia

	c. Dirección del sitio web	www.caredx.com
4.	8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Formulario de respuesta del cliente o distribuidor
4.	10. Nombre/firma	Anna Bereza-Jarocinska Especialista sénior en cuestiones normativas
		

	Transmisión de esta nota de seguridad
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda) Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda) Mantenga la concienciación sobre este aviso y las acciones derivadas durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva. Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la autoridad competente cuando corresponda, ya que estas acciones proporcionan información importante.*