

2025-03-03

FSN și FSCA Ref: CPL288

Devyser AB
Bränningevägen 12
120 54 Årsta
SUEDIA

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, Devyser Thalassemia

În atenția lui*: Chief Executive Officer / Managementul Riscului / Achiziții / Coordonator Rechemare

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresa etc.)*
Devyser AB Bränningevägen 12 120 54 Årsta SUEDIA Telefon : +46 8 562 15 850 Pagina principală: www.devyser.com E-mail: techsupport@devyser.com

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN (FSN)

Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, Devyser Thalassemia

Risc abordat de FSN

1. Informații despre dispozitivele afectate*	
1	1. Tip(uri) de dispozitiv*
	IVD Kit reagent
1	2. Denumiri comerciale
	Component "Index strip A2" in the kits: Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, and Devyser Thalassemia
1	3. Identificatori unici de dispozitiv (UDI-DI)
	07350040631775, 07350040631805, 07350040631638, 07350040631591
1	4. Scopul clinic principal al dispozitivului(lor)*
	Vezi anexa A
1	5. Model/Catalog/Număr(e) de piesă*
	Componenta afectată: 4-A252. Pentru informații despre kit, consultați anexa A.
1	6. Versiune software
	N / A
1	7. Gama de numere de serie sau lot afectată
	Bandă index A2 4-A252, număr de serie între 2521-2747 (#24F004) expediată între 9 decembrie 2024 și 28 februarie 2025 și utilizată în următoarele loturi afectate: #24B338, testul Devyser HBOC - 24 (CE-IVD, pentru Illumina); #24F999, Devyser CFTR - test 24; #24J211, Devyser BRCA - test 24; #24L554, Devyser Thalassemia - 24 test
1	8. Dispozitive asociate
	N / A

2. Motivul acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA)*	
2	1. Descrierea problemei produsului* Pe baza datelor furnizate de client, Devyser a identificat o eroare în producție care are ca rezultat absența nr. 5 (Illumina N505/N701) în poziția așteptată a sondei. În schimb, această poziție a puțului conține incorect indicele nr. 4 (N504/N701). Această problemă apare doar în 25% din lotul lansat, expediat după 9 decembrie 2024 și înainte de 28 februarie 2025. Ca rezultat, nu se obțin date de secvențiere adecvate pentru indicele 5. În schimb, cantitatea dublă de citiri este obținută cu indicele 4, iar citirile constituie un amestec al celor două mostre. Acest lucru ar putea duce la un model VAF care se abate de la așteptat, adică în jur de 50% pentru heterozigoți și 100% pentru homozigoți, pentru variantele de secvență germinativă și apelarea incorectă a variantei.
2	2. Pericol care dă naștere FSCA* Eroare, întârziată sau fără rezultat. Pentru probele procesate cu indicele afectat nr.5, nu se obțin rezultate, iar proba trebuie re-testată conducând la rezultate întârziate. Pentru probele prelucrate cu indice afectat nr. 4, problema poate duce la apelarea incorectă a variantei și raportarea unui rezultat eronat. Produsele Devyser NGS nu sunt destinate scopurilor de diagnosticare de sine stătătoare. Prin urmare, un rezultat incorect va fi identificat în fluxul de lucru de diagnosticare pentru un pacient, unde raportul final se bazează pe un consens de mai multe teste diferite. Cu toate acestea, poate cauza neplăceri și costuri pentru laborator, rezultate întârziate și potențiale întârzieri în gestionarea pacientului. În cazul de utilizare a screening-ului, un rezultat incorect poate duce la clasificarea greșită a unei persoane ca pacient sau purtător. Nu rămâne niciun risc rezidual după ce acțiunile FSN sunt luate și lotul defect de Index Strip A2 este aruncat.
2	3. Probabilitatea apariției problemei Probabilitatea apariției problemei este moderată și poate fi atenuată de protocoalele interne. Problema apare în 25% din lotul lansat. Dacă se folosește o bandă de index defectuoasă, problema va duce la un rezultat incorect în cursele în care cel puțin una dintre cele două mostre etichetate cu nr. 4 poartă cel puțin o mutație. Produsele Devyser NGS sunt destinate să ajute la diagnosticarea unor tulburări genetice și cancere relativ rare, prin urmare probabilitatea ca mostrele să poarte o mutație este în general scăzută. Mai precis, se referă la (1) prevalența mutațiilor asociate bolii în populația de testare specifică și (2) fluxul de lucru pentru diagnosticare și nivelul de preselecție a probelor suspectate purtătoare de mutații prin alte metode/antecedente familiale, înainte de testarea genetică.
2	4. Risc previzionat pentru pacient/utilizatori Riscul anticipat de vătămare a pacientului este determinat scăzut pe baza evaluării riscurilor pentru sănătate de mai sus.
2	5. Informații suplimentare pentru a ajuta la caracterizarea problemei N / A
2	6. Context asupra problemei Trei clienți au notificat Devyser pe 2025-02-27. A fost declanșată o procedură formală de reclamație a clienților, iar lotul afectat a fost imediat pus „în așteptare” în toate sistemele. A început analiza cauzei principale. S-a constatat că cauza principală este o eroare internă a procesului în producție, care nu a fost preluată corespunzător în controlul calității, ceea ce duce la eliberarea lotului defect. Au fost evaluate și alte loturi din stoc ale componentei Index Strip A2 și s-a constatat că problema identificată se referă numai la lotul unic afectat. Ca acțiune corectivă, va fi inițiată o procedură

	formală de solicitare de modificare pentru a actualiza procesul de fabricație și protocolul QC și criteriile pentru eliberarea lotului.	
2	7. Alte informații relevante pentru FSCA - N/A	
3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*		
3	1. Acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator* ☒ Identificați dispozitivul ☐ în carantină Dispozitivul ☐ returnat dispozitivul ☐ Distrugeți dispozitivul ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☒ Urmăriți recomandările de management al pacientului ☐ Luați notă de modificarea/întărirea instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele ☐ Niciuna 1. Clientul ar trebui să nu mai folosească kiturile care conțin componenta afectată primite după 9 decembrie 2024. 2. Dacă clientul are truse în stoc cu componenta afectată încă neconsumată, Devyser va înlocui banda Index A2 4-A252. 3. Dacă clientul a folosit truse care conțin această componentă, vă rugăm să examinați datele de control al calității rulării pentru a evalua dacă indexul nr. 5 este afectat (adică nu există date). Dacă acesta este cazul, revizuiți indexul nr. 4 date pentru a se asigura că rezultatele au fost raportate corect. 4. Dacă clientul a folosit o componentă defectă și a obținut rezultate incorecte, Devyser va aranja înlocuirea trusei.	
3	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	16-03-2025
3	3. Considerații speciale pentru IVD Este recomandată urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Yes Dacă clientul a folosit truse care conțin această componentă, vă rugăm să examinați datele de control al calității rulării pentru a evalua dacă indicele 5 este afectat (adică nu există date). Dacă acesta este cazul, revizuiți datele indexului 4 pentru a vă asigura că rezultatele au fost raportate corect.	
3	4. Este necesar răspunsul clientului ?* (Dacă da, formularul atașat specificând termenul limită pentru returnare)	Yes 16-03-2025
3	5. Acțiunea luată de către producător ☐ Îndepărtarea produsului ☒ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Actualizarea software-ului ☐ IFU sau modificarea etichetei	

	☒ Altele ☐ Niciuna	
	1. Notificarea clientului prin Field Safety Notice (FSN) 2. Notificarea autorității competente prin acțiunea corectivă de siguranță pe teren (FSCA) 3. Înlocuire bandă index A2 (4-A252) lot 24F004 pentru toate kiturile din stoc 4. Înlocuirea benzii Indes A2 (4-A252) pentru clienții afectați	
3	6. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	16-03-2025
3	7. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului profesionist?	No
3	8. Dacă da, a furnizat producătorul informații suplimentare adecvate pacientului/utilizatorului neprofesionist într-o scrisoare/foaie de informații pentru pacient/profesionist sau utilizator neprofesionist?	
	No. Not appended to this FSN	

4. Informații generale*		
4	1. Tip FSN*	New
4	2. Pentru FSN actualizat, numărul de referință și data FSN-ului anterior	N/A
4	3. Pentru FSN actualizat, informații cheie noi, după cum urmează:	
	N / A	
4	4. Sfaturi suplimentare sau informații deja așteptate în continuarea FSN? *	Nu a fost planificat încă
4	5. Dacă se așteaptă o continuare a FSN, la ce se așteaptă să se refere sfatul suplimentar:	
	N / A	
4	6. Termenul de timp anticipat pentru FSN ulterioară	N / A
4	7. Informații despre producător (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestui FSN)	
	a. Numele companiei	Devyser AB
	b. Adresa	Bränningevägen 12, 120 54 Årsta, SUECIA
	c. Adresa site-ului web	www.devyser.com
	d. Număr unic de înregistrare (SRN)	SE-MF-000001699
4	8. Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. - DA	
4	9. Lista de atașamente/anexe:	Anexa A - Produse/ loturi afectate Anexa B - Formular de feedback privind avizul de siguranță pe teren

4. Informații generale*		
4	10. Nume/Semnătura	Olle Myrberg Vicepreședinte Calitate și Afaceri de Reglementare

Transmiterea acestei notificări privind siguranța pe teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz) Vă rugăm să transferați această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are impact. (După caz) Vă rugăm să păstrați conștientizarea acestei notificări și a acțiunii rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă feedback important. *

Notă: Câmpurile indicate cu * sunt considerate necesare pentru toate FSN-urile. Altele sunt optionale.

ANEXA A - PRODUSE/LOTURI AFECTATE

Componenta generică „Fâșia de index A2, 4-A252, număr de serie între 2521-2747 (#24F004)” a fost expediată după 9 decembrie 2024 și înainte de 28 februarie 2025 și afectează următoarele kituri IVD:

Cod produs	Numele produsului	UDI-DI	Lot afectat
8-A100-24	Devyser BRCA - 24 test	07350040631775	24J211
Scopul vizat: Devyser BRCA este un produs de diagnostic in vitro destinat detectării variantelor de secvență în genele BRCA1 și BRCA2 în ADN-ul genomic izolat din țesutul uman. Acest produs este doar pentru uz profesional și nu este destinat diagnosticului de cancer sau pentru scopuri de diagnosticare de sine stătătoare.			
Cod produs	Numele produsului	UDI-DI	Lot afectat
8-A101-24	Devyser CFTR - 24 test	07350040631805	24F999
Scopul vizat: Devyser CFTR este un produs de diagnostic in vitro destinat detectării variantelor de secvență în gena CFTR în ADN-ul genomic izolat din țesutul uman. Acest produs este doar pentru uz profesional și nu este destinat diagnosticului de fibroză chistică sau pentru scopuri de diagnosticare de sine stătătoare.			
Cod produs	Numele produsului	UDI-DI	Lot afectat
8-A111-24	Devyser HBOC - 24 test	07350040631638	24B338
Scopul vizat: Devyser HBOC este un produs de diagnostic in vitro destinat determinării variantelor de secvență în gene umane selectate implicate în cancerul de sân și ovarian. HBOC înseamnă „Cancer ereditar de sân și ovar”. Acest produs este doar pentru uz profesional și nu este destinat pentru diagnosticarea cancerului sau pentru scopuri de diagnosticare de sine stătătoare			
Cod produs	Numele produsului	UDI-DI	Lot afectat
8-A106-24	Devyser Thalassemia - 24 test	07350040631591	24L554
Scopul vizat: Devyser Thalassemia este un produs de diagnostic in vitro destinat detectării variantelor de secvență în genele umane implicate în talasemie. Acest produs este doar pentru uz profesional și nu este destinat diagnosticului bolii talasemiei sau în scopuri de diagnosticare de sine stătătoare.			

ANEXA B - FORMUL DE FEEDBACK DE NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ (FSN).

Data: _____

Numele clientului/distribuitorului/instituției: _____

1. Confirmare de primire

Vă rugăm să confirmați primirea acestui Anunț de siguranță pe teren (FSN) bifând caseta de mai jos:

- ☐ Confirmăm primirea acestui Aviz de siguranță urgentă (FSN) din 2025-03-03 (ref. internă: CPL288).
- ☐ Înțelegem detaliile dispozitivelor afectate și acțiunile necesare prezentate.

2. Acțiuni întreprinse de client

- ☐ Am identificat și distrus **Index Strip A2 4-A252, număr de serie între 2521-2747** (#24F004) pentru kiturile afectate din inventarul nostru.
- ☐ Am examinat datele QC pentru testele anterioare și am luat măsurile ulterioare adecvate.
- ☐ Solicităm **înlocuirea benzii de index A2 (4-A252)** pentru kiturile noastre afectate.
- ☐ Alte acțiuni întreprinse (vă rugăm să specificați): _____

3. Confirmare și semnătură

Confirm că informațiile furnizate mai sus sunt corecte și că organizația noastră a luat măsurile necesare ca răspuns la acest FSN.

Semnătura: _____

Nume tipărit: _____ Data: _____

_____ Funcția: _____

Instrucțiuni de returnare

Vă rugăm să returnați acest formular completat până în **2025-03-16** prin e-mail :

techsupport@devyser.com

Vă mulțumim pentru cooperarea dumneavoastră în asigurarea siguranței pacienților și a conformității cu reglementările.