

Data: 2024-10-24

Notificare în materie de siguranță în teren

GeneProof Aspergillus PCR Kit

**Rezultatele fals negative pot apărea în probele de lavaj
bronhoalveolar (BAL) din cauza interferențelor neidentificate până
în prezent**

În atenția*:

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*

Gabriela Anciu

Diamedix Impex SA

15A, Fabrica de Glucoza St.

A4 Building, 020331

2nd District, Bucharest

Romania

E-Mail: gabriela.anciu@diamedix.ro

Notificare în materie de siguranță în teren (FSN)

GeneProof Aspergillus PCR Kit

Rezultatele fals negative pot apărea în probele de lavaj bronhoalveolar (BAL) din cauza interferențelor neidentificate până în prezent

1. Informații privind dispozitivele afectate*	
1.	1. Tip(uri)* de dispozitiv
	dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>
1.	2. Denumire(uri) comercială(e)*
	GeneProof Aspergillus PCR Kit
1.	3. Identificator(i) unic(i) de dispozitiv (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor)*
	Kitul este un test in vitro de amplificare a acidului nucleic destinat detectării <i>Aspergillus spp.</i> (<i>A. fumigatus</i> , <i>A. flavus</i> , <i>A. niger</i> , <i>A. oryzae</i> , <i>A. candidus</i> , <i>A. foetidus</i> , <i>A. nidulans</i> , <i>A. ustus</i> , <i>A. versicolor</i> , <i>A. wentii</i> , <i>A. clavatus</i> , <i>A. niveus</i>) și <i>A. terreus</i> în probe clinice: BAL, LCR, plasmă, ser, spută, sânge integral. Kitul este destinat utilizării în combinație cu un sistem de extracție manual sau automat. Trusa este concepută pentru diagnosticul in vitro la om și asigură o detecție calitativă. Kitul este destinat diagnosticării și ajutorului pentru diagnostic și este conceput pentru utilizare profesională în laboratoare cu personal calificat. Populația țintă este populația UE. Populația destinată testării este reprezentată de persoanele imunocompromise.
1.	5. Modelul dispozitivului/Numărul (numerele) de catalog/piese*
	ASP/ISEX/025; ASP/ISEX/100
1.	6. Versiunea software
	N/A
1.	7. Gama de numere de serie sau de lot afectată
	2438657; 2438658; 2438674; 2438843; 2439133; 2439332; 2439541
1.	8. Dispozitive asociate
	N/A

2. Motivul pentru acțiunea corectivă privind siguranța pe teren (FSCA)*	
2.	1. Descrierea problemei produsului*
	În cadrul supravegherii postcomercializare, am testat eșantioane de <i>Aspergillus niger</i> și <i>Aspergillus fumigatus</i> în eșantioane BAL. Rezultatele obținute au arătat că loturile de produs enumerate mai sus pot avea fluorescență redusă în canalul FAM și valori Ct deplasate, ceea ce ar putea cauza rezultate fals negative pentru acest tip de probe.
2.	2. Pericolul care dă naștere la FSCA*
	Posibilitatea unor rezultate fals negative în testarea anumitor tipuri de probe BAL, cauzate de o scădere a fluorescenței și de o deplasare a valorilor Ct în loturile enumerate din cauza unor interferențe neidentificate până în prezent.
2.	3. Probabilitatea apariției problemei
	Mediu
2.	4. Risc previzibil pentru pacient/utilizatori
	Leziuni grave reversibile
2.	5. Informații suplimentare pentru a ajuta la caracterizarea problemei
	Aspergiloza invazivă este una dintre principalele cauze de mortalitate la pacienții imunocompromiși. Diagnosticul precoce și tratamentul adecvat sunt cruciale pentru supraviețuirea

	pacienților. Pentru diagnosticarea aspergilozei se utilizează nu numai PCR, ci și metode serologice, radiologice, bronhoscopice și microscopice. La pacienții cu risc ridicat, se recomandă o combinație de PCR și serologie; utilizarea radiologiei, bronhoscopiei și microscopiei reduce și mai mult acest risc. [1, 2, 3] Datorită ghidului [4], singura PCR din BAL nu este o metodă recomandată la pacienții imunocompromiși suspecți de a avea aspergiloză. În plus, un tratament cu voriconazol este inițiat pe baza suspiciunii. Șansa ca un medic să întrerupă un tratament cu voriconazol pe baza unui rezultat PCR fals-negativ este foarte scăzută. [1] https://www.idsociety.org/practice-guideline/aspergillosis/#RecommendationsAbridged [2] https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.2217/fmb.15.140 [3] https://journals.asm.org/doi/full/10.1128/jcm.00818-16 [4] Patterson, T. F., Thompson III, G. R., Denning, D. W., Fishman, J. A., Hadley, S., Herbrecht, R., ... & Bennett, J. E. (2016). Ghiduri de practică pentru diagnosticarea și gestionarea aspergilozei: actualizarea 2016 de către Societatea de Boli Infecțioase din America. Boli infecțioase clinice, 63(4), e1-e60.
2.	6. Contextul problemei
	Cauza principală face acum obiectul unor investigații suplimentare.
2.	7. Alte informații relevante pentru FSCA
	N/A

3. Tipul de acțiune pentru reducerea riscului*		
3.	1. Măsurile care trebuie luate de către utilizator* ☒ Identificarea dispozitivului ☐ Dispozitiv de carantină ☐ Returnează dispozitivul ☒ Distruge dispozitivul ☐ Modificarea / inspecția dispozitivelor la fața locului ☐ Urmăriți recomandările privind managementul pacientului ☐ Luați notă de modificarea / consolidarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele ☐ Niciuna Confirmarea din partea utilizatorilor finali (laboratoare) dacă au lotul în stoc, marcându-l și apoi eliminându-l în mod corespunzător (inclusiv documentație fotografică) sau trimițându-l înapoi la producător. Aceste kituri vor fi compensate de către producător.	
3.	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	15.11.2024
3.	3. Considerații speciale pentru: IVD Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Da, dacă există discrepanțe între tabloul clinic și rezultatele testelor din probele BAL. Recomandăm revizuirea rezultatelor negative anterioare ale pacienților dacă tabloul clinic al pacientului nu corespunde rezultatului obținut.	
3.	4. Este necesar răspunsul clientului? *	

	(Dacă da, formularul anexat precizează termenul de returnare)	DA
3.	5. Acțiune întreprinsă de producător* ☒ Îndepărtarea produsului ☐ Actualizare software ☒ Altele ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ IFU sau schimbarea etichetei ☐ Niciuna Loturile de produse afectate au fost puse în carantină și nu pot fi distribuite în continuare. Cauza principală nu a fost încă identificată. GeneProof efectuează investigații suplimentare pentru a implementa acțiunile corective necesare pentru a preveni problema raportată.	
3.	6. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Fără întârzieri nejustificate
3.	7. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului?	Nu
3.	8. Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul de suport într-o scrisoare/fișă de informare pentru pacient/utilizator de suport sau utilizator neprofesionist?	
	N/A	

4. Informații generale*		
4.	1. FSN Tip*	Nou
4.	2. Pentru FSN actualizat, numărul de referință și data FSN anterior	N/A
4.	3. Pentru FSN actualizat, introduceți informații noi după cum urmează:	N/A
4.	4. Sfaturi sau informații suplimentare așteptate deja în cadrul FSN ulterioare? *	Nu
4.	5. În cazul în care se preconizează continuarea FSN, la ce se referă sfaturile suplimentare:	N/A
4.	6. Calendar anticipat pentru urmărirea FSN	N/A
4.	7. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din prezenta FSN)	
	a. Numele companiei	GeneProof a.s.
	b. Adresă	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika
	c. Adresa site-ului web	www.geneproof.com
4.	8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. *	
4.	9. Lista de atașamente/appendice:	N/A
4.	10. Nume/Semnătură	

Transmiterea prezentei notificări privind siguranța pe teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. Vă rugăm să vă mențineți informarea cu privire la această notificare și să o urmăriți pentru o perioadă în conformitate cu legislația aplicabilă pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente.

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