

NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Formarea rară de spumă în timpul extracției poate cauza contaminarea încrucișată de la eșantion la eșantion

- croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus
- croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System

Data	2025-07-11
Notificare în materie de siguranță în teren	FSN 00225
Ref	
Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren Ref	FSCA 00225
În atenția	Clienții care utilizează croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus sau croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System.
Datele de contact ale reprezentantului local	Diamedix Impex SA; 15A, Fabrica de Glucoza St., A4 Building, 020331, 2nd District, Bucharest, Romania, Persoană de contact: Gabriela Anciu; gabriela.anciu@diamedix.ro

Transmiterea acestei notificări privind siguranța pe teren

Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră 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 mențineți informarea cu privire la această notificare și să o urmăriți pe o perioadă în conformitate cu legislația aplicabilă pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente.

Informații despre producător
GeneProof a.s.
Václavská 101/119, Dolní Heršpice,
619 00 Brno, Republica Cehă
www.geneproof.com

1. INFORMAȚII PRIVIND DISPOZITIVELE AFECTATE

1.1. Tip(uri)* de dispozitiv(e) Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>	1.2. Denumire(uri) comercială(e)* 1) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus 2) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System
1.3. Identificator(i) unic(i) de dispozitiv (UDI-DI) 1) 859569630076R2 (CBNA/16P) 2) N/A (CBNA/16)	1.4. Modelul dispozitivului/numărul (numerele) de catalog/parte* 1) CBNA/16P 2) CBNA/16
1.5. Versiunea software N/A	1.6. Dispozitive asociate N/A
1.7. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor)* 1) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus este destinat extracției automate simultane de acid nucleic dintr-o gamă largă de materiale biologice. Instrumentul este destinat aplicațiilor de biologie moleculară. Acest produs nu este destinat stabilirii diagnosticului, prevenirii sau tratamentului unei boli. Utilizatorul vizat este personalul calificat din laboratoarele clinice. croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus este un instrument de extracție automată. Produsul este destinat utilizării cu kiturile de extracție GeneProof pentru extragerea acizilor nucleici umani, fungici, bacterieni și virali dintr-o gamă largă de materiale biologice. 2) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System este un sistem compact, complet automat pentru izolarea acidului nucleic (ADN/ARN) dintr-o gamă largă de materiale biologice. Dispozitivul medical este conceput pentru diagnosticarea <i>in vitro</i> .	
1.8. Gama de numere de serie sau de lot afectată Se aplică tuturor dispozitivelor de pe piață	

2. MOTIV PENTRU ACȚIUNE CORECTIVĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN (FSCA)*

2.1. Descrierea problemei produsului* În timpul testelor interne de verificare postcomercializare, s-a observat ocazional o formare rară de spumă în timpul extracției automate. Acest lucru poate duce la contaminarea eșantionului cu eșantionul.	
2.2. Pericolul care dă naștere la FSCA* Nu au fost raportate sau confirmate consecințe clinice. Impactul teoretic, dacă există, ar fi minim și limitat la o incertitudine de diagnostic izolată.	
2.3. Probabilitatea apariției problemei Foarte scăzută - probabilitate estimată mai mică de 1 la 292 896	2.4. Risc preconizat pentru pacient/utilizatori Risc neglijabil (niciun caz raportat)

2.5. Informații suplimentare pentru a ajuta la caracterizarea problemei

În timpul inspecției la sosire a dispozitivelor de extragere, au fost observate probleme rare în etapa de transfer a fluidului. Mai exact, în timpul transferului lichidului din puțul de separare în puțul 1 s-a format ocazional o spumă excesivă, care a dus la revărsarea cartușului. Teoretic, acest lucru poate cauza contaminarea încrucișată a cartușelor adiacente.

2.6. Contextul problemei

Cauza principală este suspectată a fi legată de dinamica lichidului în anumite condiții de presiune. Sunt în curs de desfășurare analize suplimentare și acțiuni corective.

2.7. Alte informații relevante pentru FSQA

O analiză a tuturor plângerilor primite între ianuarie 2023 și iunie 2025 nu a evidențiat niciun caz care să sugereze vreo legătură între contaminare sau rezultate fals-pozitive și croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus și/sau croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System. În plus, un total de 292 896 de cartușe care utilizează croBEE™ 201A Nucleic Acid Extraction Kit au fost distribuite în întreaga lume fără a fi raportate probleme clinice.

Deși există un risc teoretic de contaminare încrucișată, nu au fost raportate cazuri confirmate. Probabilitatea ca un astfel de eveniment să producă daune pacienților este estimată la mai puțin de 1 la 292 896 - apropiindu-se efectiv de zero. Prin urmare, impactul clinic este considerat neglijabil.

3. Tipul de acțiune pentru reducerea riscului*

3.1. Acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator

- | | |
|--|--|
| ☒ Identificarea dispozitivului | ☐ Punerea în carantină a dispozitivului |
| ☐ Returnarea dispozitivului | ☐ Distrugerea dispozitivului |
| ☐ Modificarea / inspecția dispozitivului la fața locului | |
| ☐ Urmări recomandările privind gestionarea pacienților | |
| ☐ Luați notă de modificarea / consolidarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) | |
| ☒ Altele ☐ Niciuna | |

Nu este necesară nicio modificare a protocolului de extracție. Se recomandă revizuirea rezultatelor și, în caz de discrepanță între rezultatele clinice și cele ale testelor, să se ia în considerare repetarea extracției.

O actualizare de software care abordează această problemă este în curs de validare și va fi distribuită după ce toate testele de verificare și de performanță au fost finalizate. Vă rugăm să contactați asistența pentru clienți pentru informații suplimentare și pentru a organiza această actualizare.

Rugăm utilizatorii finali (laboratoarele) să confirme punerea în aplicare a acțiunilor descrise în FSN 00225 prin completarea și trimiterea formularului de răspuns al clientului atașat.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați support@geneproof.com

3.2. Considerații speciale pentru: IVD

Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților?

Nu este necesară monitorizarea de rutină. Se recomandă revizuirea rezultatelor anterioare și, în caz de discrepanță între rezultatele clinice și cele ale testului, se ia în considerare repetarea extracției.

3.3. Până când ar trebui finalizată acțiunea? 2025-08-15

3.4. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, formular atașat) DA

3.5. Acțiune întreprinsă de producător*

☐ Îndepărtarea produsului
fața locului

☒ Actualizarea software-ului

☐ Altele

☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la

☐ Modificarea IFU sau a etichetării

☐ Altele

O actualizare de software care abordează această problemă este în curs de validare și va fi distribuită după ce toate testele de verificare și de performanță au fost finalizate.

3.6. Data finalizării acțiunii de către producător 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/utilizator în cadrul unei scrisori/fișe de informare pentru pacient/utilizator sau utilizator neprofesionist? N/A

4. Informații generale

4.1. Tipul FSN* Nou

4.2. Pentru FSN actualizată, numărul de referință și data FSN anterioare N/A

4.3. Pentru FSN actualizat, informații cheie noi N/A	4.4. Sfaturi sau informații suplimentare așteptate deja în FSN de monitorizare? * Nu
4.5. Dacă se așteaptă o FSN de monitorizare, la ce se așteaptă să se refere sfaturile suplimentare N/A	4.6. Calendarul anticipat pentru FSN de urmărire N/A
4.7. Lista de anexe/appendice Formular de răspuns al clientului	

Kamil Šplíchal
Director QA/RA
GeneProof a.s.