

Notificare urgentă privind siguranța în utilizare

Ref. FSCA: FSCA 2025/002

Ref. FSN: FSN 2025/002

30 septembrie 2025

Stimate client,

ViennaLab Diagnostics GmbH dorește să vă aducă imediat la cunoștință un incident important referitor la produsul **BRAF 600/601 StripAssay®** (REF 5-560), după cum urmează:

Nr. REF	Nr. lot kit	Nr. lot Teststrip	Data de expirare kit	Țară
5-560	10-VI-24-020	09-DR-24	2025-05	România
5-560	10-SE-24-004	09-DR-24	2025-07	România
5-560	10-AC-24-011	09-DR-24	2025-10	România
5-560	10-AC-24-066	09-DR-24	2025-10	România
5-560	10-EL-24-003	09-DR-24	2026-01	România
5-560	10-DR-25-008	09-DR-24	2026-05	România

Context

În urma unei singure reclamații din partea unui client, am identificat că o bandă Teststrip din lotul nr. 09-DR-24 poate prezenta un tipar neclar al benzilor la liniile 1-4 după finalizarea testului, atunci când proba este pozitivă pentru una dintre mutațiile corespunzătoare. Este important de menționat că acest lot se află pe piață de peste un an, timp în care au fost distribuite 7.144 de benzi Teststrip și am primit doar o singură raportare a acestei probleme. Aceasta indică faptul că evenimentul este extrem de rar și izolat și că, în prezent, nu există dovezi că ar exista o deficiență sistematică la nivelul lotului.

Benzile neclare nu generează rezultate fals-pozitive sau fals-negative, însă pot împiedica interpretarea corectă a benzii Teststrip respective. În astfel de cazuri, poate fi necesară repetarea testului, ceea ce ar putea cauza o întârziere în obținerea rezultatului. Reamintim utilizatorilor că secțiunea VI din IFU conține recomandări pentru identificarea benzilor neclare cu ajutorul Collector Sheet, iar figura 3 ilustrează exemple de astfel de benzi. Continuăm investigațiile pentru a înțelege pe deplin cauza principală și vom lua toate măsurile necesare în cazul în care vor fi primite noi reclamații. Între timp, riscul general pentru performanța testului și siguranța pacientului rămâne extrem de scăzut, iar marea majoritate a testelor din acest lot funcționează conform specificațiilor.

Mai jos, în partea stângă (figura 1A), este prezentat un exemplu de benzi neclare pe Teststrip după finalizarea testului.

Mai jos, în partea dreaptă (figura 1B), este prezentat tiparul corect de benzi pe Teststrip conform IFU.

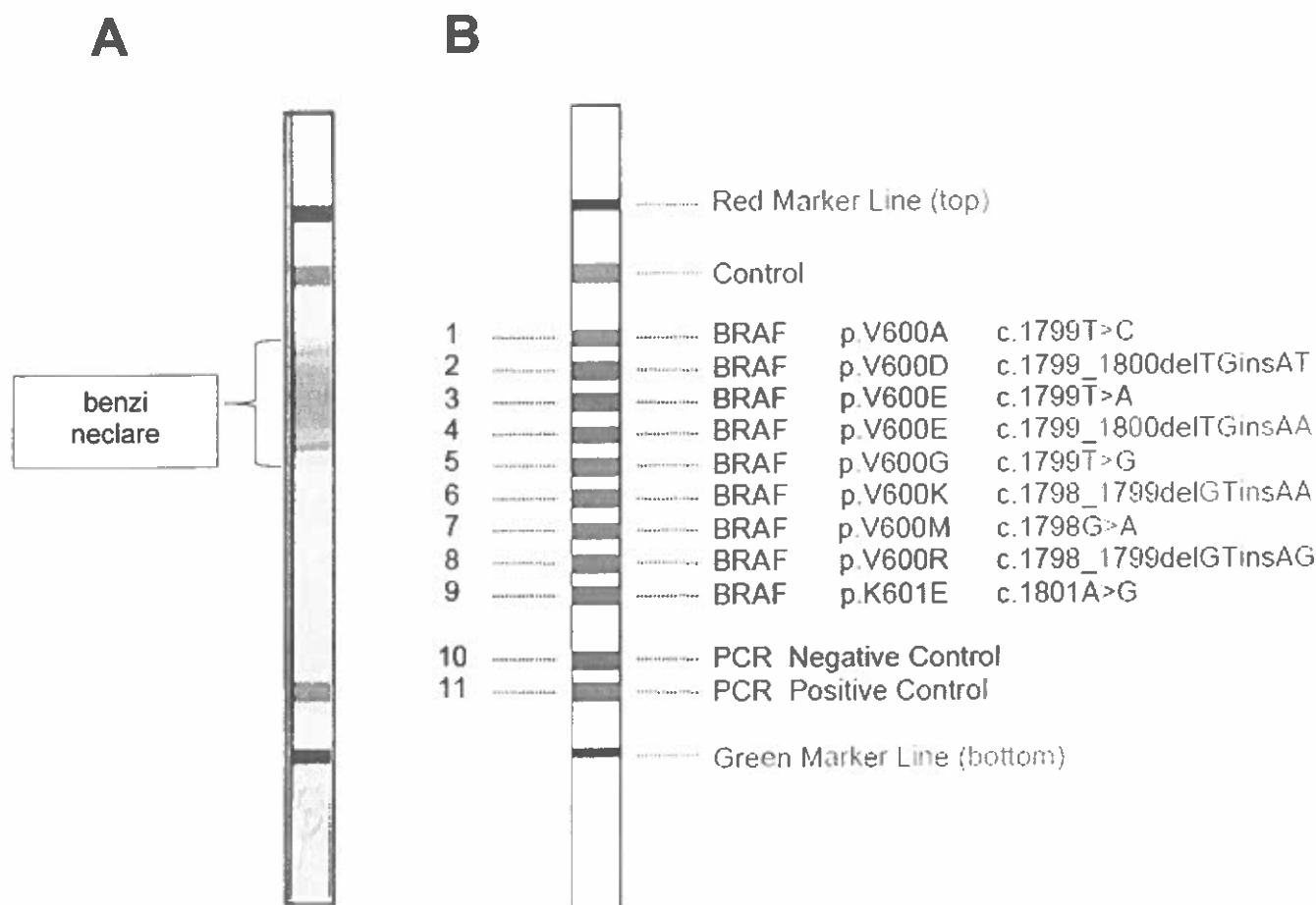


Figura 1: (A) Exemplu de benzi neclare după hibridizare. (B) Designul Teststrip din versiunea curentă a IFU și din versiunea curentă a Collector Sheet.

Impact

Benzile neclare nu cauzează rezultate fals-pozitive sau fals-negative, dar pot împiedica interpretarea corectă, necesitând repetarea testului și, implicit, o ușoară întârziere. Investigațiile sunt în curs, iar orice raport nou va determina acțiuni corespunzătoare. Având în vedere incidența extrem de scăzută (1 din 7.144 de benzi Teststrip) și caracterul izolat al problemei, nu se consideră necesară o rechemare a produsului în acest moment. Monitorizarea continuă este în vigoare, iar orice informație care ar sugera un risc mai amplu va determina o revizuire imediată și, dacă va fi necesar, măsuri corective, inclusiv o posibilă rechemare.

Nicio altă componentă a testului BRAF 600/601 StripAssay® (REF 5-560) nu a fost afectată. Niciun alt lot de kituri sau lot de Teststrip din BRAF 600/601 StripAssay® (REF 5-560) nu a fost impactat.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către client

Puteți continua utilizarea loturilor care conțin lotul de benzi Teststrip potențial afectat (nr. lot: 09-DR-24).

Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate în IFU. Conform secțiunii VI (Interpretarea rezultatelor), rezultatele pot fi evaluate cu ajutorul Collector Sheet. Urmând instrucțiunile și revizuirea exemplelor de rezultate din figura 3, utilizatorii finali pot recunoaște orice „benzi neclare” care pot apărea.

Se presupune că problema este extrem de rară, apărând o singură dată; dacă observați benzi neclare sau lipsa separării benzilor, vă rugăm să repetați testul și să informați distribuitorul, prezentând dovada benzilor Teststrip cu „benzi neclare” sau să contactați direct ViennaLab la techhelp@viennalab.com.

Comunicarea acestei notificări privind siguranța în utilizare

Clientul afectat de reclamația inițială a fost informat direct.

Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate din cadrul organizației dvs.

Vă rugăm să păstrați în vigoare această notificare și măsurile rezultate pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea măsurilor corective.

Acțiuni care trebuie întreprinse de ViennaLab Diagnostics

Ca parte a procesului nostru de asigurare a calității, investigăm acest incident și implementăm măsuri corective.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să contactați techhelp@viennalab.com.

Subsemnatul confirmă că această notificare a fost transmisă autorităților de reglementare competente.

Ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat și vă mulțumim pentru atenția și cooperarea acordate în această privință.

Cu stimă,

Dr. Ceren Karacay-Steinwender

Departamentul de reglementare
ViennaLab Diagnostics GmbH
regulatory@viennalab.com

ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
1120 Viena
Telefon: +43 1 812 01 56