

Datum: 2023-11-29

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)

GeneProof Enterovirus PCR Kit

**lažno pozitivni rezultati zaradi morebitnih nespecifičnosti,
povezanih z razlikovanjem vzorcev, pozitivnih na rino/entero**

Za pozornost*:

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

Mediline mešana trgovska družba, d.o.o.

Darja Podpečnik

Email: darja.podpecnik@mediline.si

Perovo 30

p.p. 5

SI-1241 Kamnik

Slovenija

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)**GeneProof Enterovirus PCR Kit****lažno pozitivni rezultati zaradi morebitnih nespecifičnosti, povezanih z razlikovanjem vzorcev, pozitivnih na rino/entero**

1. Informacije o prizadetih napravah*	
1.	1. Vrsta(-e) naprave* <i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
1.	2. Trgovsko(-a) ime(-na)* GeneProof Enterovirus PCR Kit
1.	3. Enotni identifikator(i) pripomočka (UDI-DI) NI RELEVANTNO
1.	4. Osnovni klinični namen pripomočka(-ov)* Komplet je <i>in vitro</i> test za pomnoževanje nukleinskih kislin, namenjen merjenju in odkrivanju enterovirusov (vrste enterovirusov A-D) z metodo verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času. Klinični vzorci, ki se uporabljajo za odkrivanje, so: CSF, bris in blato. Komplet PCR se lahko uporablja v kombinaciji z ročnim ali avtomatiziranim sistemom za ekstrakcijo. Komplet je zasnovan za diagnostiko <i>in vitro</i> pri ljudeh ter omogoča tako kvalitativno kot kvantitativno odkrivanje. Komplet je namenjen za diagnostiko in pomoč pri diagnosticiranju ali spremljanju testa ter je zasnovan za profesionalno uporabo v laboratorijih z usposobljenim osebjem. Ciljna populacija je prebivalstvo EU. Ciljna populacija za testiranje je splošna populacija.
1.	5. Model naprave/Katalog/številka(e)* EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211
1.	6. Različica programske opreme NI RELEVANTNO
1.	7. Razpon prizadetih serijskih števil ali številke serije 2337650; 2337663; 2337829; 2338053; 2338146; 2338277; 2336718; 2336741; 2337261; 2337300; 2337306; 2336207; 2336239; 2336366; 2336623; 2336666; 2336682; 2336762; 2336795; 2336793; 2336852; 2336920; 2336950; 2336967; 2337126; 2337179; 2337388; 2337447; 2337533; 2337632; 2337772; 2337797; 2337953; 2338064; 2338143; 2338163; 2337253 <i>Opomba:</i> <i>Glede na 12-mesečni rok uporabnosti kompleta navajamo vse serije, proizvedene leta 2023.</i>
1.	8. Povezane naprave NI RELEVANTNO

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep na terenu (FSCA)*	
2.	1. Opis težave z izdelkom* Na podlagi povratnih informacij strank smo raziskali morebitne nespecifičnosti, povezane s kompletom GeneProof Enterovirus PCR, v zvezi z razlikovanjem vzorcev, pozitivnih na rino/entero. Kot del PMS smo izvedli kontrolno analizo <i>in silico</i> z doslej znanimi zaporedji

	rinovirusov. Žal smo dobili rezultate, ki kažejo, da lahko nekateri rinovirusi povzročijo lažno pozitivne rezultate za enteroviruse (6 od 165 znanih rinovirusov).
2.	2. Nevarnost, zaradi katere je prišlo do FSCA*
	Lažno pozitivni rezultati - zaradi podobnosti zaporedja z rinovirusi ni mogoče izključiti navzkrižne reaktivnosti kompleta GeneProof Enterovirus PCR z rinovirusi B5, B42, B99, C3, C39 in C43.
2.	3. Verjetnost nastanka težave
	Srednja
2.	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike
	Enterovirusi in rinovirusi spadajo v družino Picornaviridae. Zaradi podobnosti zaporedij ni mogoče popolnoma izključiti, da lahko komplet GeneProof Enterovirus PCR Kit v redkih primerih pokaže navzkrižno reaktivnost z nekaterimi rinovirusi in da se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati za enteroviruse zaradi navzkrižne reaktivnosti z rinovirusi B5, B42, B99, C3, C39 in C43. Za enteroviruse ni enotnega protivirusnega zdravljenja. Zdravi se simptomatsko. Če ima bolnik zaplete, se primeri obravnavajo individualno, pri čemer en sam rezultat PCR ne zadostuje.
2.	5. Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo
	-
2.	6. Ozadje zadeve
	Vzrok zdaj preiskujemo.
2.	7. Druge informacije, pomembne za FSCA
	NI RELEVANTNO

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*

3. 1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik*

- Prepoznajte napravo** Naprava za karanteno Vrnite napravo
 Uničiti napravo
 Spreminjanje/pregled naprave na kraju samem
 Upoštevajte priporočila za ravnanje z bolnikom
 Upoštevajte spremembe/izboljšanje navodil za uporabo (IFU)
 Drugo Ni

Če je test pozitiven na enterovirus, obvestite lečečega zdravnika, da se lahko pojavi navzkrižna reaktivnost z rinovirusi B5, B42, B99, C3, C39 in C43, da lahko to možnost upošteva pri nadaljnjem zdravljenju bolnika.

Če ta komplet postane neuporaben za prizadete stranke zaradi možnosti zgoraj navedenih navzkrižnih reakcij z rinovirusom, je družba GeneProof pripravljena povrniti stroške neuporabnih kompletov, po možnosti z dobavo drugih kompletov GeneProof PCR. To vprašanje bo nadalje obravnaval komercialni oddelek družbe GeneProof.

Za komplet GeneProof Enterovirus PCR bodo navodila za uporabo (IFU) naknadno posodobljena, da se spremeni analitična specifičnost, kot je navedeno v tem FSN, in dodajo klinične omejitve kompleta v zvezi z rinovirusi.

3.	2. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	15.12.2023
3.	3. Posebni vidiki za: Ali je priporočljivo nadaljnje spremljanje bolnikov ali pregled bolnikovih prejšnjih rezultatov? Ne Za enterovirus ni enotnega protivirusnega zdravljenja. Zdravi se simptomatsko. Če ima bolnik zaplete, se primeri obravnavajo individualno, pri čemer en sam rezultat PCR ne zadostuje.	IVD
3.	4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, priložite obrazec z navedbo roka za vrnitev)	DA
3.	5. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec* <input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled naprave na kraju samem <input type="checkbox"/> Sprememba IFU ali označevanja <input type="checkbox"/> Ni Glavni vzrok še ni bil ugotovljen. Družba GeneProof izvaja nadaljnjo preiskavo, da bi izvedla potrebne korektivne ukrepe za preprečitev prijavljene težave.	
3.	6. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Brez nepotrebnega odlašanja
3.	7. Ali je treba številko FSN sporočiti pacientu / uporabniku?	Ne
3.	8. Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/uporabnika posteljice, v informativnem pismu/listku za bolnika/uporabnika posteljice ali nepoklicnega uporabnika?	
	NI RELEVANTNO	

4. Splošne informacije*

4.	1. Vrsta FSN*	Posodobitev
4.	2. Za posodobljeno številko FSN navedite referenčno številko in datum prejšnje številke FSN.	FSN 00623
4.	3. Za posodobljeno FSN vnesite nove informacije na naslednji način: Dodana različica REF in serija izdelka s skupno blagovno znamko (TFS). Posodobljeno predvideno tveganje za bolnike/uporabnike. Posodobljeni ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik.	
4.	4. Dodatni nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjih FSN? *	Ne
4.	5. Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kaj se bo nanašal nadaljnji nasvet:	
	NI RELEVANTNO	

4.	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje ukrepanje FSN	NI RELEVANTNO
4.	7. Podatki o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega FSN)	
	a. Ime podjetja	GeneProof a.s.
	b. Naslov	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika
	c. Spletni naslov	www.geneproof.com
4.	8. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem sporočilu strankam.*	
4.	9. Seznam prilog/priponk:	NI RELEVANTNO
4.	10. Ime in priimek/podpis	Kamil Šplíchal Direktor QA/RA

Posredovanje tega varnostnega obvestila na terenu	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni, v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Po potrebi)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (po potrebi)</p> <p>O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih z napravo, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.*</p>

Opomba: Polja, označena z *, so potrebna za vse FSN. Druga so neobvezna.