

Datum: 2023-11-23

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*: Navedite ime ali vlogo osebe, ki mora biti seznanjena z nevarnostjo in/ali ukrepati.
Če je prejemnikov več, vključite celoten seznam.

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 in 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
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 <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, glede razlikovanja 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
	Lahko se pojavijo lažno pozitivni rezultati za enterovirus zaradi navzkrižne reaktivnosti z rinovirusi B5, B42, B99, C3, C39 in C43. 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.
2.	5. Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo
	-
2.	6. Ozadje zadeve
	Korenski 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*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Prepoznajte napravo <input type="checkbox"/> Naprava za karanteno <input type="checkbox"/> Vrnite napravo <input type="checkbox"/> Uničiti napravo <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled naprave na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevajte priporočila za ravnanje z bolnikom <input type="checkbox"/> Upoštevajte spremembe/izboljšanje navodil za uporabo (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> 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 bo lahko to možnost upošteval pri nadaljnjem testiranju in zdravljenju.	
3.	2. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	15.12.2023
3.	3. Posebni vidiki za:	IVD
	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.	

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*	Novo
4.	2. Za posodobljeno številko FSN navedite referenčno številko in datum prejšnje številke FSN.	NI RELEVANTNO
4.	3. Za posodobljeno FSN vnesite nove informacije na naslednji način:	NI RELEVANTNO
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 QA/RA Director

--	--	--

	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.