

Data: 2024-10-24

Notatka bezpieczeństwa

GeneProof Aspergillus PCR Kit

**Fałszywie ujemne wyniki mogą wystąpić w próbkach popłuczyn
oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) z powodu dotychczas
niezidentyfikowanych zakłóceń**

Do wiadomości*:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

IMOGENA Sp. z o.o.

Bożena Ścirka
bozena.scirka@imogena.pl
+48 575 925 200
Biuro
biuro@imogena.pl;

ul. Jeleniogórska 16
60-179 Poznań
Poland

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

GeneProof Aspergillus PCR Kit

Falszywie ujemne wyniki mogą wystąpić w próbkach popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) z powodu dotychczas niezidentyfikowanych zakłóceń

1. Informacje na temat urządzeń*	
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)*
	GeneProof Aspergillus PCR Kit
1.	3. Niepowtarzalne identyfikatory urządzeń (UDI-DI)
	NIE DOTYCZY
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*
	Zestaw jest testem amplifikacji kwasu nukleinowego <i>in vitro</i> przeznaczonym do wykrywania <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>) i <i>A. terreus</i> w próbkach klinicznych: BAL, płyn mózgowo-rdzeniowy, osocze, surowica, płwocina, krew pełna. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z ręcznym lub automatycznym systemem ekstrakcji. Zestaw jest przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i> u ludzi i zapewnia jakościowe wykrywanie. Zestaw jest przeznaczony do diagnostyki i pomocy w diagnostyce i jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach z przeszkolonym personelem. Populacją docelową jest populacja UE. Docelową populacją testową są osoby z obniżoną odpornością.
1.	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*
	ASP/ISEX/025; ASP/ISEX/100
1.	6. Wersja oprogramowania
	NIE DOTYCZY
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii
	2438657; 2438658; 2438674; 2438843; 2439133; 2439332; 2439541
1.	8. Powiązane urządzenia
	NIE DOTYCZY

2. Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem*
	W ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przetestowaliśmy próbki <i>Aspergillus niger</i> i <i>Aspergillus fumigatus</i> w próbkach BAL. Uzyskane wyniki wykazały, że wyżej wymienione partie produktu mogą mieć zmniejszoną fluorescencję w kanale FAM i przesunięte wartości Ct, co może powodować fałszywie ujemne wyniki dla tego typu próbek.
2.	2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA*
	Możliwość uzyskania fałszywie ujemnych wyników w testach niektórych rodzajów próbek BAL, spowodowanych spadkiem fluorescencji i przesunięciem wartości Ct w wymienionych partiach z powodu niezidentyfikowanych do tej pory zakłóceń.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Średni
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika
	Poważny odwracalny uraz

2.	5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem Inwazyjna aspergiloza jest jedną z głównych przyczyn śmiertelności u pacjentów z obniżoną odpornością. Wczesna diagnoza i odpowiednie leczenie mają kluczowe znaczenie dla przeżycia pacjenta. Do diagnozowania aspergilozy stosuje się nie tylko PCR, ale także metody serologiczne, radiologiczne, bronchoskopowe i mikroskopowe. U pacjentów wysokiego ryzyka zaleca się połączenie PCR i serologii; zastosowanie radiologii, bronchoskopii i mikroskopii dodatkowo zmniejsza to ryzyko [1, 2, 3]. [1, 2, 3] Zgodnie z wytycznymi [4], sam PCR z BAL nie jest zalecaną metodą u pacjentów z obniżoną odpornością, u których podejrzewa się aspergilozę. Co więcej, leczenie worykonazolem rozpoczyna się na podstawie podejrzenia. Prawdopodobieństwo, że lekarz przerwie leczenie worykonazolem na podstawie fałszywie ujemnego wyniku PCR jest bardzo niskie. [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). Praktyczne wytyczne dotyczące diagnozowania i leczenia aspergilozy: aktualizacja 2016 przez Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych. Clinical infectious diseases, 63(4), e1-e60.
2.	6. Kontekst zagadnienia Główna przyczyna jest obecnie badana.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA NIE DOTYCZY

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika* ☒ Identyfikacja urządzenia ☐ Poddaj urządzenie kwarantannie ☐ Zwróć urządzenie ☒ Zniszcz urządzenie ☐ Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem ☐ Zwrócenie uwagi na zmiany/wzmocnienie instrukcji obsługi (IFU) ☒ Inne ☐ Brak Potwierdzenie od użytkowników końcowych (laboratoriów), czy posiadają daną partię w magazynie, oznaczenie jej, a następnie prawidłowe zutylizowanie (w tym dokumentacja fotograficzna) lub odesłanie do producenta. Takie zestawy będą rekompensowane przez producenta.	
3.	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	15.11.2024
3.	3. Szczególne względy dla: IVD Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Tak, jeśli występują rozbieżności między obrazem klinicznym a wynikami badań próbek BAL.	

	Zalecamy sprawdzenie poprzednich negatywnych wyników pacjenta, jeśli obraz kliniczny pacjenta nie odpowiada uzyskanemu wynikowi.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	TAK
3.	5. Działania podejmowane przez producenta* ☒ Usuwanie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Inne ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Zmiana IFU lub etykiety ☐ Brak Dotknięte partie produktu zostały poddane kwarantannie i nie mogą być dalej dystrybuowane. Główna przyczyna nie została jeszcze zidentyfikowana. GeneProof prowadzi dalsze dochodzenie w celu wdrożenia niezbędnych działań naprawczych, aby zapobiec zgłoszonemu problemowi.	
3.	6. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Bez zbędnej zwłoki
3.	7. Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika układu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika układu lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	NIE DOTYCZY	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowość
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	NIE DOTYCZY
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące:	
	NIE DOTYCZY	
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, czego ma dotyczyć dalsza porada:	
	NIE DOTYCZY	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe działań następczych FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	GeneProof a.s.
	b. Adres	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Republika Czeska
	c. Adres strony internetowej	www.geneproof.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników/załączników:	NIE DOTYCZY
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Kamil Šplíchal Dyrektor QA/RA

Przekazanie niniejszej terenowej informacji o bezpieczeństwie	
	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i podejmowanie działań następczych przez okres zgodny z obowiązującymi przepisami, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Wszelkie incydenty związane z urządzeniami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu.

*Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.*

Wzór zawiadomienia Notatka bezpieczeństwa formularz odpowiedzi klienta

Formularz odpowiedzi klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN) informacje	
FSN Numer referencyjny*	FSN 00124
FSN Data*	24.10.2024
Nazwa produktu/urządzenia*	GeneProof Aspergillus PCR Kit
Kod(y) produktu	ASP/ISEX/025; ASP/ISEX/100
Numer partii/serii (s)	Partia; Data produkcji; Data ważności 2438657 ; 17.01.2024; 30.06.2025 2438658 ; 17.01.2024; 30.06.2025 2438674 ; 23.01.2024; 30.06.2025 2438843 ; 29.02.2024; 31.08.2025 2439133 ; 13.05.2024; 31.01.2026 2439332 ; 25.06.2024; 31.01.2026 2439541 ; 23.08.2024; 31.01.2026

2. Dane o klientach	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji Ochrony Zdrowia			
☐	Potwierdzam otrzymanie Informacji o bezpieczeństwie w terenie oraz że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A	
☐	Wykonałem wszystkie czynności zlecone przez FSN.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A	
☐	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A	
☐	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wpisz liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii
		N/A	Uwagi:
☐	Zniszczyłam/em urządzenia dotknięte problemem - wpisać liczbę zniszczonych i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii
		N/A	Uwagi:
☐	Żadne z dotkniętych urządzeń nie jest dostępne do zwrotu/zniszczenia	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A	
☐	Inne działanie (określić):		
☐	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A	
☐	Mam pytanie proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej oraz krótki opis zapytania	
Imię i nazwisko*			
Podpis*			
Data*			

4. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy	
Email	eva.vitoulova@geneproof.com
Infolinia klienta	+420 730 176 222
Adres pocztowy	GeneProof a.s. Václavská 101/119 Dolní Heršpice CZ - 619 00 Brno
Portal internetowy	www.geneproof.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla klienta*	15.11.2024

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.