

Rev 2: February 2020
Rif. FSN: 2024-01

Rif. FSCA: 2024-01

Data: 22/04/2024

Avviso di sicurezza (FSN)
AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (AD-003.032)

All'attenzione di*: Utilizzatori professionali del kit e QA Manger dei Distributori

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*.

Questo potrebbe essere un distributore o una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali.


Avviso di sicurezza (FSN)
AD4SEQ HIV-1 Solution v2 (AD-003.032)

Imballaggio non conforme per il componente Index Strip S7-S10

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i)*
	<i>Dispositivo medico-diagnostico in vitro</i>
1.	2. Nome/i commerciale/i*
	AD4SEQ HIV-1 Solution v2
1.	3. Identificativo/l unico/l del dispositivo (UDI-DI)
	+B982AD0030321/57HIV20240320/16D20240320/14D20250623S
1.	4. Scopo clinic primario del/l dispositivo/l *
	Il kit AD4SEQ HIV-1 Solution v2 è un test qualitativo in vitro basato sull'amplificazione mediante RT-PCR delle regioni di RNA virale (Proteasi, TrascrittasiInversa, Integrasi and gp120) seguito da sequenziamento in Next Generation Sequencing (NGS) per la genotipizzazione del virus HIV-1 e l'identificazione di farmaco-resistenze (HIVDR) in campioni di plasma/siero umano. Questo prodotto può essere utilizzato come aiuto nel monitoraggio delle terapie antiretrovirale ART e per il follow-up di pazienti in seguito a trattamento farmacologico. Il kit AD4SEQ HIV-1 Solution v2 deve essere utilizzato esclusivamente su plasma/siero di pazienti affetti da HIV-1.
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/numero/i di parte/l *
	AD-003.032
1.	6. Versione Software
	n/d
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotti interessato
	Lotto numero: HIV20040320
1.	8. Dispositivi associati
	n/d

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto *
	È stata ricevuta una notifica da parte di un cliente che riporta che un kit del lotto citato precedentemente ha presentato un imballaggio non conforme per il componente Index Strip S7-S10 relativo al distacco del foglio di alluminio dalla piastra.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA*
	Per evitare il rischio di una reazione PCR Index errata a causa della contaminazione tra pozzetti che può alterare i risultati del test, si richiede al cliente di smaltire il kit del lotto di cui sopra, seguendo la specifica regolamentazione dei rifiuti di laboratorio e IFU
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Bassa
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
	Nessun rischio per la salute del paziente
2.	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema
	n/d
2.	6. Informazioni di base sul problema
	La causa principale è attualmente sotto esame
2.	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
	n/d

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/ rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p>Conferma da parte dei clienti (laboratori di analisi e distributori) della disponibilità del lotto in magazzino, procedendo allo smaltimento come previsto e descritto nelle istruzioni per l'uso del kit. Questi kit saranno compensati dal produttore.</p>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	30/04/2024
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD <p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required.</p>	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal produttore* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU e dell'etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>La causa principale non è ancora stata identificata. Arrow Diagnostics sta conducendo ulteriori indagini per implementare le azioni correttive necessarie per prevenire il problema segnalato.</p>	
3.	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Senza ritardi ingiustificati
3.	7. L'FNS deve essere comunicata al paziente/utente?	No
3.	8. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adeguate al paziente/utente in una lettera/scheda informative per il paziente/utente non professionista?	
	No	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN *	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data della precedente FSN	n/d
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	n/d	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?*	No
4.	5. Se è previsto un follow-up del FSN, a cosa dovrebbe riferirsi l'ulteriore consulenza:	
	n/d	
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	n/d
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della Società	Arrow Diagnostics s.r.l.
	b. Indirizzo	Via Francesco Rolla 26 – 16152 Genova (GE) - Italia
	c. Indirizzo del sito web	www.arrowdiagnostics.it
4.	8. L'Autorità competente (normative) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Lista degli allegati/appendici:	n/d
4.	10. Nome/Firma	Silvana Furfaro QA/RA Manager 

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle conseguenti azioni per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, e l'autorità competente nazionale, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante. *</p>

Nota: I campi indicate con * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.