



10 giugno 2020

AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO PER DISPOSITIVO MEDICO

Egregio cliente Luminex,

Luminex ha rilevato una modalità di malfunzionamento dello strumento VERIGENE® Processor SP che può determinare un'attribuzione falsa negativa per l'emocoltura con batteri Gram-positivi (BC-GP) o Gram-negativi (BC-GN) VERIGENE®. Questa modalità di malfunzionamento non interessa altri saggi VERIGENE. Luminex ha sviluppato una soluzione software per individuare il problema e avvisare gli utenti. Pur essendo estremamente raro che si verifichi tale modalità di malfunzionamento, Luminex ha aggiornato il software per maggiore prudenza. I Servizi di assistenza globale Luminex la contatteranno entro tre giorni lavorativi per confermare il suo indirizzo per la spedizione dell'aggiornamento del software tramite USB e per fornirle informazioni relative alla procedura di installazione. Al termine dell'aggiornamento, per completare la procedura, le chiediamo di inviare ai Servizi di assistenza globale uno screenshot del software aggiornato e la Notifica di distruzione compilata per il supporto USB (che verrà fornita insieme al supporto USB stesso) all'indirizzo support@luminexcorp.com.

Dal lancio iniziale dei test per l'emocoltura con batteri Gram-positivi e Gram-negativi VERIGENE, rispettivamente nel 2012 e nel 2014, sono stati condotti e pubblicati più di 45 studi clinici su oltre 6.000 pazienti totali, che hanno dimostrato l'efficacia clinica e il rapporto costi-benefici dell'esecuzione di entrambi questi saggi. Inoltre, da quando Luminex ha acquisito questi test da Nanosphere, sono stati forniti più di un milione di test per l'emocoltura. Luminex ha intrapreso l'azione correttiva opportuna per questo problema in seguito alla prima segnalazione di valori falsi negativi associati a questo rarissimo errore dello strumento.

Finché non viene installato il software aggiornato, è fondamentale e consigliato come buona prassi di laboratorio il rispetto delle linee guida specifiche indicate nei fogli illustrativi dei test per l'emocoltura con batteri Gram-positivi (BC-GP) o Gram-negativi (BC-GN) VERIGENE. In particolare, i risultati dei test "Non rilevati" di un flacone di emocoltura positivo devono essere sottoposti a un'ulteriore valutazione. Sono necessarie sottocolture delle emocolture, come specificato nelle sezioni Uso previsto dei fogli illustrativi dei kit per emocoltura VERIGENE. A titolo informativo, è riportato di seguito il testo di riferimento contenuto nei fogli illustrativi:

I kit per emocoltura VERIGENE (BC-GP/BC-GN), eseguiti mediante il sistema VERIGENE "dal campione al risultato", sono test diagnostici qualitativi multiplex in vitro per il rilevamento e l'identificazione simultanei di batteri Gram-positivi/Gram-negativi selezionati e marcatori di resistenza. Questi test vengono eseguiti direttamente sul terreno per emocoltura utilizzando flaconi di emocoltura identificati come positivi da un sistema per coltura ematica a monitoraggio continuo che contiene batteri Gram-positivi/Gram-negativi come determinato tramite colorazione di Gram.

Luminex Corporation

12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727 USA

T 1.877.785.2323 (USA) 1.512.381.4397 (al di fuori di USA e CANADA)

F 512.219.5114

E support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

CAN-0258



Questi saggi sono indicati per l'uso in abbinamento ad altri risultati clinici di laboratorio per facilitare la diagnosi di infezioni batteriche del torrente circolatorio; non possono invece essere utilizzati per monitorare tali infezioni.

È necessario procedere a sottocolture delle emocolture positive per il recupero di organismi per il test di sensibilità antimicrobica (AST), l'identificazione degli organismi non rilevati dai saggi BC-GP/BC-GN, il rilevamento di infezioni miste che potrebbero non essere rilevate dai saggi (BC-GP/BC-GN), l'associazione dei marcatori genetici della resistenza antimicrobica a un organismo specifico o la tipizzazione epidemiologica.

Linea di prodotti per emocoltura VERIGENE

Nome del prodotto	Codice	Foglio illustrativo
Kit per test per emocoltura con batteri Gram-positivi (BC-GP) VERIGENE	20-005-018	89-30000-00-782 Rev. A
Kit per test per emocoltura con batteri Gram-negativi (BC-GN) VERIGENE	20-005-021	89-30000-00-776 Rev. A
Kit per test per emocoltura con batteri Gram-negativi (BC-GNv2) VERIGENE Solo regione APAC	20-005-026	027-00051-01 Rev. B

Luminex si impegna costantemente per soddisfare le esigenze dei clienti spingendosi oltre le aspettative e si scusa per l'eventuale disagio che questa situazione può averle creato. Apprezziamo la sua comprensione e ci impegniamo a intraprendere tutte le misure necessarie per garantire la soddisfazione dei clienti e dei pazienti. In caso di dubbi o domande, contatti i Servizi di assistenza globale Luminex.

Servizi di assistenza globale Luminex
1-877-785-2323 (USA e Canada)
+1-512-381-4397 (al di fuori di USA e Canada)
support@luminexcorp.com

Luminex Corporation

12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727 USA

 1.877.785.2323 (USA) 1.512.381.4397 (al di fuori di USA e CANADA)

 512.219.5114

 support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

CAN-0258