



28 marzo 2021

Oggetto: AVVISO urgente per la SICUREZZA SUL CAMPO per il sistema Accelerate Pheno™

Numeri di catalogo: 10401008, 10301008

Identificativo FSCA: FA000030

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO - Richiede attenzione immediata

Caro Cliente,

Le scriviamo per informarLa che Accelerate Diagnostics ha identificato un rischio potenziale di discrepanze molto importanti (very major discrepancies), discrepanze gravi (major discrepancies) e/o concordanza essenziale (essential agreement) <90% con alcune combinazioni organismo-antimicrobico elencate di seguito quando si utilizza il sistema Accelerate Pheno™ con software versione 1.4.1 e successive. Il sistema Accelerate Pheno™ è ideato per misurare l'intensità del segnale delle sonde fluorescenti legate all'acido nucleico in organismi bersaglio e non bersaglio e per acquisire immagini con microscopia time-lapse in campo oscuro di cellule batteriche in crescita immobilizzate quando utilizzato con il kit Accelerate PhenoTest™ BC. Il sistema Accelerate Pheno™ è destinato all'uso come dispositivo medico diagnostico *in vitro*.

I risultati delle seguenti combinazioni possono produrre errori:

- Qualsiasi risultato per *Pseudomonas aeruginosa* e Ceftazidime/Avibactam (CZA) e Ceftolozano/Tazobactam (TZC)
- Qualsiasi risultato per Enterobacterales e TZC

Azioni che devono intraprendere immediatamente i clienti che utilizzano i punti di interruzione EUCAST:

- Per *P. aeruginosa*, interrompere la valutazione di CZA e TZC
- Per gli Enterobacterales, interrompere la valutazione di TZC
- Nell'osservanza delle politiche e delle procedure del vostro istituto, si raccomanda di rivedere i risultati relativi agli scenari di cui sopra nel caso in cui sia stato utilizzato il sistema Accelerate Pheno™ con software versione 1.4.1 e successive. Si sottolinea che questi errori non sono correlati a un lotto specifico.

La continuata valutazione delle suddette combinazioni organismo-antimicrobico potrebbe comportare risultati di falsa suscettibilità e/o falsa resistenza e la possibilità di un trattamento inefficace o ritardato per i pazienti.

Accelerate Diagnostics sta attualmente lavorando a un aggiornamento software per automatizzare le azioni descritte. Un rappresentante di Accelerate La contatterà quando l'aggiornamento del software sarà disponibile. Accelerate Diagnostics valuterà l'ulteriore sviluppo di queste combinazioni organismo-antimicrobico.

Accelerate Diagnostics, SRL Via di Valle Lupara no. snc, 00148 Roma, Italia

Si prega di trasmettere questo AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della Sua organizzazione e mantenerne la consapevolezza fino al momento in cui l'aggiornamento del software non sarà stato implementato. Sono state avvisate l'autorità nazionale competente pertinente nello Spazio economico europeo (SEE), nonché le agenzie di regolamentazione applicabili per altre aree geografiche.

La invitiamo a firmare il modulo di presa visione allegato, scansarlo e restituirlo al Suo distributore/rappresentante locale Accelerate.

Cordiali saluti,

Laura Costa
Responsabile dell'assistenza clienti globale

Servizio clienti e supporto tecnico EMEA (o contattare il tuo distributore locale Accelerate)

Francia: +33 441 920 245
 Germania: +49 800 181 3437
 Italia: +39 069 480 2890
 Paesi Bassi: +31 718 080 145
 Spagna: +34 932 204 547
 Regno Unito
 e Irlanda: +44 800 291 257
 Portogallo: +35 122 028 0007

E-mail: support.emea@axdx.com

Figura 1: combinazioni di organismi-antimicrobico Gram-negativi interessati.

Gram-Negative	Identification	Ampicillin	Amoxicillin-Clavulanic acid	Piperacillin-Tazobactam	Cefazolin	Cefuroxime	Cefoxitin	Ceftriaxone	Ceftazidime	Cefepime	Ceftazidime-Avibactam	Ceftolozane-Tazobactam	Ertapenem	Meropenem	Gentamicin	Tobramycin	Amikacin	Aztreonam	Ciprofloxacin	Colistin	Trimethoprim-Sulfamethoxazole	
<i>E. coli</i>	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
<i>Klebsiella spp.</i>	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
<i>Enterobacter spp.</i>	•			•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
<i>Proteus spp.</i>	•		•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•
<i>Citrobacter spp.</i>	•		•	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
<i>S.marcescens</i>	•			•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•
<i>P. aeruginosa</i>	•			•					•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•		
<i>A. baumannii</i>	•			•						•				•			•		•	•		•

• Interruzione valutazione

Accelerate Diagnostics, SRL Via di Valle Lupara no. snc, 00148 Roma, Italia

Riservato - CN000039_B / Aree geografiche interessate: Regno Unito e Unione europea