

Rif. FSN: 2021003

Rif. FSCA: N/A

Data: 24/08/2021

Avviso di sicurezza urgente

Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Pellet)

All'attenzione di*: responsabili del laboratorio clinico e tecnici di laboratorio

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

Il rappresentante locale può essere un distributore o una filiale locale del produttore.
--

Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali
--

Rif. FSN: 2021003

Rif. FSCA: N/A

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

HE0062S Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Pellet)

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo di dispositivo*</p> <p>Trascritti di RNA contenenti sequenze di consenso o bersagli diagnosticamente rilevanti incapsulati in un involucro proteico fagico.</p>
1.	<p>2. Nome commerciale</p> <p>Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Pellet)</p>
1.	<p>3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>10845357043488</p>
1.	<p>4. Scopo clinico primario del dispositivo*</p> <p>SARS-CoV-2 Process Control (Pellet) è destinato all'uso come materiale di controllo esterno non vitale per valutare le prestazioni dei test degli acidi nucleici che rilevano il virus SARS-CoV-2. Questo prodotto non ha alcun valore assegnato qualitativo o quantitativo. Questo materiale di controllo non è automatizzato e non è destinato ad essere utilizzato per lo screening, il monitoraggio o la diagnosi. Questo controllo non è destinato a nessuna specifica popolazione di pazienti o campioni</p>
1.	<p>5. Modello/Numero di catalogo/Codice articolo del dispositivo*</p> <p>HE0062S</p>
1.	<p>6. Versione del software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>HE0062-01-1, HE0062-01-2, HE0062-03-1, HE0062-04-1, HE0062-04-2, HE0062-05-1, HE0062-05-2, HE0062-06-1</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Il prodotto indicato è contaminato da un DNA plasmidico che contiene le sequenze bersaglio di SARS-CoV-2. Ciò significa che il prodotto non è adeguato per un controllo di processo completo. Il DNA compromette la funzione del prodotto consentendo l'amplificazione della sequenza bersaglio anche se la trascrittasi inversa non è presente nella reazione PCR. Non si tratta quindi di un controllo di processo completo per i test dell'RNA, in quanto non indicherà chiaramente se l'estrazione o il reagente per la trascrittasi inversa sta funzionando correttamente. Il prodotto funziona come un controllo adeguato per l'amplificazione e il rilevamento della PCR.</p>



Rif. FSN: 2021003

Rif. FSCA: N/A

2.	2. Rischio che ha dato origine all'FSCA*
	<p>Il prodotto è un controllo per i test IVD. Non ha un impatto diretto sui pazienti. Come controllo, può avere un impatto sulle persone che ricevono determinati test della PCR. Tuttavia, poiché il controllo è adeguato per l'amplificazione della PCR, è probabile che i risultati del test non vengano ritardati.</p> <p>La sequenza di eventi per questo rischio di contaminazione biologica in questa situazione pericolosa è la seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il prodotto è contaminato dal DNA durante la produzione. 2. Gli utenti utilizzano il materiale come controllo per l'estrazione, la trascrittasi inversa e l'amplificazione della PCR. 3. Il prodotto restituisce i risultati attesi, chiamata positiva per SARS-CoV-2. 4. L'utente non è a conoscenza del fatto che il controllo non ha testato l'estrazione e la trascrittasi inversa. 5. I risultati del test del paziente vengono comunicati. 6. Nessun danno al paziente. <p>In questo scenario non ci sarebbe motivo di credere che i risultati del test non siano corretti. I metodi di estrazione e trascrizione inversa utilizzati per SARS-CoV-2 sono ben documentati e forniti dal CDC e dall'OMS. Microbiologics non ha ricevuto reclami in merito a questo problema.</p>
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	<p>La probabilità che il rischio si verifichi è alta, quasi il 100%. La probabilità che la situazione pericolosa provochi danni è quasi dello 0%.</p>
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
	<p>Il prodotto è un controllo per i test IVD. Non ha un impatto diretto sui pazienti. Come controllo, può avere un impatto sulle persone che ricevono determinati test della PCR. Tuttavia, poiché il controllo è adeguato per l'amplificazione della PCR, è probabile che i risultati del test non vengano ritardati.</p>
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
	<p>Il controllo continuerà ad amplificare e rilevare molti dei bersagli genetici rilevanti per SARS-CoV-2 poiché il DNA esiste. La maggior parte degli utenti non risconterà alcun problema poiché i risultati sono ancora rilevabili</p>
2.	6. Contesto del problema
	<p>Questo problema è stato scoperto durante la preparazione del materiale campione per un produttore IVD in data 9/8/21. Il produttore aveva richiesto una scorta di liquido a bassa concentrazione da utilizzare nel proprio CQ interno. Quando abbiamo preparato le diluizioni, abbiamo testato il materiale usando sia RT-ddPCR (che amplifica sia l'RNA che il DNA, se presenti) che ddPCR (che amplifica solo il DNA) e abbiamo scoperto che avevamo l'amplificazione nella reazione ddPCR. Abbiamo iniziato una serie di esperimenti per confermare che questi risultati fossero accurati o la presenza di problemi con il test (come la contaminazione crociata) ed entro il 20/08/21 avevamo escluso problemi di test e replicato i risultati. Il processo utilizzato per il materiale IVD del produttore era lo stesso processo di produzione per HE0062S e presentava lo stesso problema.</p>
2.	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA
	<p>N/A</p>



Rif. FSN: 2021003

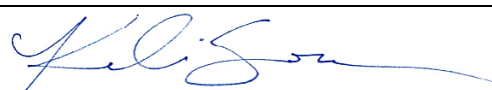
Rif. FSCA: N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Isolare il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) Altra <input type="checkbox"/> Nessuna Utilizzare o eliminare i prodotti interessati a seconda delle procedure di laboratorio e del modo in cui queste informazioni influiscono sull'utilizzo del prodotto.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Al ricevimento del presente avviso
3.	3. Considerazioni particolari per: N/A Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È necessaria la risposta del cliente?* (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal produttore <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna Isolare tutte le scorte correnti e avviare l'FSCA	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Completata
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente non professionale?	No
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/all'utente non professionale in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente non professionale? N/A	



Rif. FSN: 2021003

Rif. FSCA: N/A

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	N/A
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previste nell'FSN supplementare? *	No
4	5. Se è previsto l'FSN supplementare, quali sono gli ulteriori consigli previsti correlati:	N/A
4	6. Tempistica prevista per l'FSN supplementare	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale, consultare la pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Microbiologics, Inc.
	b. Indirizzo	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303, Stati Uniti
	c. Indirizzo del sito web	www.microbiologics.com
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente
4.	10. Nome/Firma	Kali Sorum, Responsabile del supporto tecnico 

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

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.



Avviso di sicurezza Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	2021003
Data FSN*	24/08/2021
Nome prodotto/dispositivo*	Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Pellet)
Codice prodotto	HE0062S
Numeri di lotto/di serie	HE0062-01-1, HE0062-01-2, HE0062-03-1, HE0062-04-1, HE0062-04-2, HE0062-05-1, HE0062-05-2, HE0062-06-1

2. Dettagli del cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite.	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati: inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Numero di lotto/di serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di lotto/di serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati: inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di completamento.	Qtà:	Numero di lotto/di serie:
		Qtà	Numero di lotto/di serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/ distruzione	Il cliente deve completare o inserire N/A	

<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda. Contattatemi (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire le informazioni di contatto se diverse da quelle indicate sopra e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Restituire la conferma al mittente	
E-mail	
Assistenza clienti	
Indirizzo postale	
Portale Web	
Fax	
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.