

Data: 2022 nov 08

Avviso di sicurezza sul campo
Kit Accelerate PhenoTest® BC

All'attenzione di*: [Nome] [Cognome]

Nome del referente: Carlos Faro

E-mail: cfaro@axdx.com

Accelerate Diagnostics B.V.

Via: Kennedyplein 200,

CAP: 5611ZT

Città: Eindhoven (Paesi Bassi)

[Società]

[Indirizzo 1][Indirizzo 2]

[Città], [Stato] [CAP]

[Telefono]

[E-mail]

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

Identificazione di risultati falsi positivi per *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus spp.*

Kit Accelerate PhenoTest® BC



Identificativo univoco del/i dispositivo/i (UDI-DI)

00859250007044

Scopo clinico primario del/i dispositivo/i

Il kit Accelerate PhenoTest BC è un test diagnostico multiplex *in vitro* che utilizza metodi di identificazione rapida degli acidi nucleici tramite ibridazione a fluorescenza *in situ* (FISH) e metodi quantitativi di test di suscettibilità antimicrobica (AST) ed è destinato all'uso con il sistema Accelerate Pheno. Il kit Accelerate PhenoTest BC consente il rilevamento e l'identificazione contemporaneamente di più target microbici, seguiti da test di suscettibilità degli organismi batterici individuati. Inoltre, il test ha la capacità di fornire i risultati mediante un rilevamento monomicrobico. Il kit Accelerate PhenoTest BC viene eseguito direttamente su campioni di emocoltura identificati come positivi da un sistema di emocoltura con monitoraggio continuo. I risultati devono essere interpretati congiuntamente ai risultati della colorazione di Gram.

Il kit Accelerate PhenoTest BC è indicato come ausilio nella diagnosi di batteriemia e di fungemia. È altresì indicato per il test di suscettibilità di batteri patogeni specifici comunemente associati a o causa di batteriemia. I risultati devono essere usati congiuntamente ad altri risultati clinici e di laboratorio.

I risultati positivi del test non escludono la coinfezione da organismi non individuati dal kit Accelerate PhenoTest BC. Il trasferimento a sottocoltura delle emocolture positive è necessario per l'identificazione e i test di suscettibilità degli organismi non indicati come monomicrobici dal kit Accelerate PhenoTest BC.

Kit Accelerate PhenoTest® BC
(Con v1.5 o successiva)

Codice articolo

10102028

Lotto/i interessato/i

5552A

5565A

5573A

5605A

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Descrizione del problema del prodotto

Accelerate Diagnostics, Inc. è venuta a conoscenza di alcuni reclami avanzati in Nord America in merito all'identificazione di risultati falsi positivi per *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus* spp. con l'uso del kit Accelerate PhenoTest® BC.

Rischio

Una maggiore occorrenza nell'identificazione di risultati falsi positivi per *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus* spp. potrebbe dare luogo a una terapia inappropriata per i pazienti.

Probabilità

Sebbene non siano stati riportati casi nell'UE, esiste una probabilità elevata che si verifichi l'identificazione di risultati falsi positivi in caso di utilizzo di un lotto interessato. Secondo le istruzioni per l'uso del kit Accelerate PhenoTest® BC, i risultati dell'identificazione devono essere interpretati congiuntamente ai risultati della colorazione di Gram.

Rischi per i pazienti

Tasso di occorrenza stimato sul campo: negli Stati Uniti sono stati registrati 50 reclami su 7.415 kit spediti. Si tratta di un tasso di occorrenza dello 0,7%.

Valutazione della probabilità di occorrenza dell'evento potenzialmente pericoloso: la probabilità è limitata, dato che il tasso di reclami è basso, ma possono essere previsti fattori contribuenti.

Premesse

È stato determinato in fase di indagine che un produttore a contratto ha formulato in maniera impropria e ha rilasciato un lotto all'ingrosso di sonde per ibridazione *in situ* a fluorescenza (FISH). Non vi sono stati incidenti associati a tale richiamo nell'Unione Europea e l'azienda ha confermato che si tratta di un problema specifico di un lotto e che non sono stati individuati altri problemi di prestazione per il resto del menu del kit Accelerate PhenoTest® BC.

Tipo di azione richiesta per mitigare il rischio

- Identificare il dispositivo Mettere in quarantena il dispositivo Restituire il dispositivo
 Distruggere il dispositivo
- Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti
- Prendere nota dell'emendamento/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)
- Altro Nessuna

Rif. FSN: CN000062_A

Rif. FSCA: 3010671651-101722-001-C-EU

(1) Distruggere adeguatamente tutti i kit Accelerate PhenoTest® BC interessati cancellando tutte le etichette ed effettuando lo smaltimento secondo le politiche e le procedure del centro per i materiali a rischio biologico o i rifiuti.

(2) Compilare il **Modulo di risposta del Cliente a FSN** e restituirlo ad Accelerate Diagnostics.

Completare le azioni entro il:	15/11/2022
Considerazioni particolari:	Riesaminare retrospettivamente i test eseguiti con i lotti interessati, in modo specifico i test con identificazione di risultati positivi per <i>Staphylococcus aureus</i> o <i>Streptococcus</i> spp. Seguire le politiche e i processi dell'istituto per esaminare precedenti risultati di pazienti correlati al problema descritto.
Compilare il modulo di risposta a FSN entro il:	15/11/2022
Azione intrapresa da Accelerate Diagnostics	<p>(1) Accelerate Diagnostics, Inc. ha richiesto al produttore a contratto un'Azione correttiva del fornitore. Il produttore a contratto sta attualmente adottando procedure di approvazione della linea e ulteriori misure di controllo di qualità nell'ambito del proprio processo di fabbricazione.</p> <p>(2) Accelerate Diagnostics ha aperto una procedura di azione correttiva e preventiva (CAPA) in merito a questo richiamo e fornirà ulteriori istruzioni e indicazioni, se del caso.</p>
Data di completamento dell'azione	25/01/2023
Comunicazione ai pazienti	Non richiesta

Rif. FSN: CN000062_A

Rif. FSCA: 3010671651-101722-001-C-EU

Informazioni generali

Tipo di FSN:	Nuovo
Ulteriore parere o informazione già attesi nel FSN di follow-up	No
Informazioni del produttore	Accelerate Diagnostics 3950 S Country Club Rd #470 Tucson, AZ (USA) 85714
Recapiti	Servizio clienti e supporto tecnico per l'EMEA Linea diretta: +34 932204547 E-mail: support.emea@axdx.com Sito web: www.axdx.com
L'Autorità (regolatoria) competente del Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti	Sì
Allegati/Appendici:	Nessuno

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo

La presente comunicazione deve essere trasmessa a tutti coloro che necessitano di esserne informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati. (Secondo necessità)

Trasferire la presente comunicazione ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (Secondo necessità)

Si prega di mantenere l'attenzione sulla presente comunicazione e sull'azione risultante per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante riscontro.

Nome	Kurtis Montegna
Qualifica	Vicepresidente Senior, Qualità e Affari normativi
Firma	<i>Kurtis J. Montegna</i>

Rif. FSN: CN000062_A

Rif. FSCA: 3010671651-101722-001-C-EU

ACCELERATE
DIAGNOSTICS®

8 nov. 2022

Modulo di risposta a FSN**Kit Accelerate PhenoTest® BC****Kit Accelerate PhenoTest® BC**
(Con v1.5 o successiva)**Codice articolo**

10102028

Lotto/i interessato/i

5552A

5565A

5573A

5605A

Spuntare TUTTE le caselle appropriate:**Tutti i clienti** Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo riportate nella lettera dell'8 novembre 2022. Ho controllato il mio inventario e distrutto le mie scorte composte da kit.**Eventi avversi associati a questo prodotto oggetto di richiamo:** Sì No

Nome	
Qualifica	
Numero di telefono	
E-mail	
Ragione sociale	
Indirizzo	
Città	
Stato	
CAP	

Compilare il modulo, quindi scansionarlo e inviarne una copia all'indirizzo support.emea@axdx.com
Vi ringraziamo per la fiducia che riponete in noi e ci scusiamo per eventuali disagi.