# Avviso di Sicurezza Urgente
# Novodiag CarbaR+

## DETTAGLI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (FSN)

| | |
|---|---|
| **Produttore:** | Mobidiag, Ltd.<br>Keilaranta 16 A<br>FI-02150 Espoo<br>Finlandia<br>Telefono: +358-10-5050 770<br>support.mob@hologic.com<br>http://www.mobidiag.com |
| **NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO:** | *FI-MF-000001215* |
| **Numero di riferimento FSN del produttore:** | ID 2022-086 |
| **Data FSN:** | 31-GEN-2023 |
| **Tipo di azione necessaria:** | Divieto di utilizzo |

## DETTAGLI DEL PRODOTTO

| | |
|---|---|
| **Numero di catalogo:** | NVD-CRB-012 |
| **Nome:** | **Novodiag® CarbaR+** |
| **UDI-DI di base:** | 643004176B0015M4 |
| **Versione(i):** | Versione 2 |
| **Codice(i) UDI-DI:** | 06430041761778 |
| **Lotto(i) interessato(i)/ numero(i) di serie:** | Lotto del kit 00241726 (Lotto della cartuccia 00241466) (Data di scadenza 18-MAG-2023)<br>Lotto del kit 00442558 (Lotto della cartuccia 00442365) (Data di scadenza 08-GIU-2023) |

| | |
|---|---|
| | Lotto del kit 00542815 (Lotto della cartuccia 00542611) (Data di scadenza 14-SET-2023) |
| **Codice (i) UDI-PI:** | Non disponibile |

## DETTAGLI DEL PROBLEMA

| | |
|---|---|
| **Descrizione:** | Il test Novodiag® CarbaR+ (NVD-CRB-012) versione 2 (V2) ha recentemente dimostrato che le prestazioni non sono in linea con le sue specifiche. Potrebbero esserci stati casi in cui campioni clinici hanno dato risultati falsi positivi.<br><br>Il test Novodiag® CarbaR+ è indicato per lo screening di marcatori della resistenza ai carbapenemi e/o alla colistina unitamente ad altri accertamenti clinici e di laboratorio.<br><br>• KPC<br>• NDM<br>• IMP<br>• OXA-23<br>• OXA-24<br>• OXA-48/181<br>• OXA-51 (rilevato soltanto in presenza del promoter ISAbaI)<br>• OXA-58<br>• VIM<br>• MCR-1<br><br>Le potenziali conseguenze sul paziente di un risultato falso positivo dipendono dall'uso (screening del paziente o monitoraggio del paziente) e dal tipo di campione prelevato (tampone rettale o colture batteriche pure).<br>Sia nel contesto di uno screening che di un monitoraggio, nel caso in cui il tampone rettale sia il campione primario, un falso positivo con Novodiag CarbaR+ potrebbe portare a un isolamento ingiustificato del paziente e, nell'evenienza dell'insorgere di un'infezione successiva, potrebbe indurre a iniziare una terapia empirica con antibiotici con spettro di efficacia esteso ai batteri produttori di carbapenemasi.<br>Nel caso invece in cui la coltura batterica pura sia usata come campione primario, il rischio di falso positivo con Novodiag CarbaR+ è basso, in quanto tali colture sono generalmente basate su una selezione di ceppi fenotipicamente resistenti ai carbapenemi. Se le colture pure sono state ottenute senza una preselezione di terreno di coltura selettivo, un risultato falso positivo con Novodiag CarbaR+ potrebbe indurre a una terapia con antibiotici con spettro di efficacia esteso ai batteri produttori di carbapenemasi. |

| | |
|---|---|
| **Rischio(i) potenziale(i) e danno(i) associato(i) al problema:** | Le potenziali conseguenze negative relative ai falsi positivi sono l'isolamento ingiustificato del paziente e un'errata valutazione epidemiologica, e/o effetti non desiderati riconducibili all'impiego di una terapia con antibiotici con spettro di efficacia esteso ai ceppi di batteri produttori di carbapenemasi. |

## AZIONI DA INTRAPRENDERE DAL DESTINATARIO DELL'AVVISO DI SICUREZZA

| | |
|---|---|
| **Descrizione:** | Mobidiag invita clienti e affiliati a interrompere immediatamente l'impiego di Novodiag CarbaR+ V2 e di smaltire tutte i prodotti in giacenza ai sensi dei regolamenti locali.<br><br>Chiediamo gentilmente ai clienti di mettersi in contatto con il rappresentante di Mobidiag per avere ulteriori informazioni.<br><br>Inoltre, Mobidiag raccomanda che i pazienti/campioni che soddisfano tutti e quattro i seguenti criteri siano riesaminati con un altro metodo molecolare o con coltura batterica con antibiogramma:<br>1. Il campione risultato positivo al test Novodiag® CarbaR+ per uno o più marcatori della resistenza ai carbapenemi e/o alla colistina.<br>2. Il risultato del test della resistenza ai carbapenemi o alla colistina non è stato confermato da un altro test come la minima concentrazione inibente (MIC) di carbapenemi o colistina.<br>3. Il risultato del test che indica la resistenza ai carbapenemi e/o alla colistina è stato comunicato alla clinica o al medico.<br>4. Un altro campione di coltura batterica con la stessa matrice e tipo di richiesta non è stato ricevuto dal paziente.<br>5. Sulla base delle informazioni disponibili per il paziente, non si può escludere che il risultato del test Novodiag® CarbaR+ possa essere stato utilizzato per decidere sulla terapia antibiotica o l'isolamento.<br><br>Se il nuovo test o la coltura fecale non identificano lo stesso patogene visto nel primo test, allora è possibile (seppure non certo) che il primo risultato fosse un falso positivo. In questo caso il laboratorio è tenuto a comunicare al medico questa informazione senza alcun ritardo, in modo da poter rivalutare il trattamento antibiotico, l'eventuale isolamento o l'esame di altre possibili cause per i sintomi del paziente.<br><br>Chiediamo gentilmente ai nostri clienti di mettersi in contatto con il rappresentante di Mobidiag per avere ulteriori informazioni.<br><br>Si prega di compilare il questionario clienti a pagina 5 e rispedire al destinatario indicato entro e non oltre il *10 febbraio 2023.* |

## DISTRIBUZIONE AVVISO DI SICUREZZA

**Chiediamo gentilmente di comunicare l'Avviso di Sicurezza a tutti i membri della vostra organizzazione che devono essere messi al corrente del problema illustrato.**

## ULTERIORE ASSISTENZA

Se avete bisogno di ulteriore assistenza o informazioni sul problema descritto in questo FSN, non esitate a contattare il rappresentante o l'ufficio locale Mobidiag presso:

| | |
|---|---|
| **Mobidiag (HQ)**<br>+358 10 5050 789<br>support.mob@hologic.com | **Mobidiag UK**<br>08000323318<br>support_UK.mob@hologic.com |
| **Mobidiag France**<br>+33 1 88 88 02 52<br>support_fr.mob@hologic.com | **Mobidiag Sweden**<br>+358 10 5050 789<br>scandinavia.support.mob@hologic.com |

Mobidiag conferma che tutte le principali agenzie regolatorie sono state informate delle azioni correttive da intraprendere per questo avviso di sicurezza.

Cordialmente,

Firmato elettronicamente da:
Timo Soininen
Responsabile del rispetto della normativa

Avviso di Sicurezza Urgente 31-GEN-2023

# Novodiag® CarbaR+ V2

## CONFERMA

Vi chiediamo cortesemente di confermare il ricevimento di questo Avviso di Sicurezza compilando e rispedendo questo modulo con uno dei seguenti metodi:

1) per posta a: Mirka Oksman Manager, Quality Assurance
Mobidiag Oy
Keilaranta 16 A
FI-02150 Espoo
FINLANDIA

2) come allegato e-mail a: Mirka.oksman@hologic.com

| | |
|---|---|
| **Numero di riferimento FSN del produttore:** | ID 2022-086 |
| **Numero di catalogo:** | NVD-CRB-012 |
| **Lotto(i)/numero(i) di serie interessato(i):** | Lotto del kit 00241726 (Lotto della cartuccia 00241466) (Data di scadenza 18-MAG-2023)<br>Lotto del kit 00442558 (Lotto della cartuccia 00442365) (Data di scadenza 8-GIU-2023)<br>Lotto del kit 00542815 (Lotto della cartuccia 00542611) (Data di scadenza 14-SET-2023) |
| **Codice (i) UDI-PI:** | Non disponibile |
| **Azienda/laboratorio:** | |
| **Indirizzo:** | |
| **Referente:** | |
| **Numero di telefono diretto:** | |
| **Indirizzo e-mail:** | |
| **Conferma:** | Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza e che ho compreso le informazioni in esso contenute. |
| **Data:** | |
| **Firma:** | |