

Rif FSN: 2020001

Rif FSCA: NP

Data: 17/02/2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Microbiologics 0778P - KWIK-STIK™ Trichosporon dermatis ATCC 204094™

Microbiologics 5195P - Set e pannelli per QC: Set completo per QC KWIK-STIK™ YST

All'attenzione di*: direttori del laboratorio clinico e tecnici di laboratorio.

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Microbiologics 0778P - KWIK-STIK™ Trichosporon dermatis ATCC 204094™

Microbiologics 5195P - Set e pannelli per QC: Set completo per QC KWIK-STIK™ YST

Rischio descritto nell'FSN

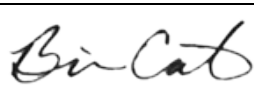
1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipi di dispositivi* Materiale di controllo di qualità per saggi microbiologici non analizzato.
1.	2. Nomi commerciali 0778P KWIK-STIK™ Trichosporon dermatis ATCC 204094™ 5195P Set e pannelli per QC: Set completo per QC KWIK-STIK™ YST
1.	3. Identificatori univoci (UDI-DI) 0778P: 20845357018773 5195P: 70845357030770
1.	4. Principale scopo clinico dei dispositivi* I microrganismi KWIK-STIK™ sono previsti per essere utilizzati come controlli per verificare le prestazioni di saggi, reagenti o terreni di coltura destinati all'uso nelle analisi microbiche volte a rilevare e identificare isolati di microrganismi coltivati. Ciascun KWIK-STIK contiene una pastiglia qualitativa di microrganismi liofilizzati, un serbatoio di fluido idratante e un tampone per l'inoculazione. Questo pratico dispositivo include tutto l'occorrente per la crescita di colture di riferimento ai fini dell'analisi QC. Il prodotto non è analizzato; non è pertanto previsto per l'uso con alcun saggio specifico. 0778P contiene Trichosporon dermatis derivato da ATCC® 204094™. Il set completo per QC 5195P YST contiene due KWIK-STIK di ciascun ceppo sotto indicato (per un totale di 22 KWIK-STIK). Questo set contiene 0778P come singolo componente. 0332P Candida albicans derivata da ATCC® 14053™ 0122P Candida glabrata derivata da ATCC® MYA-2950™ 0774P Candida lusitanae derivata da ATCC® 34449™ 0779P Candida utilis derivata da ATCC® 9950™ 01012P Hanseniaspora valbyensis derivata da ATCC® 58370™ 0868P Oligella ureolytica derivata da ATCC® 43534™ 0780P Prototheca wickerhamii derivata da ATCC® 16529™ 0371P Staphylococcus epidermidis derivato da ATCC® 12228™ 01013P Sporidiobolus salmonicolor derivato da ATCC® MYA-4550™ 0778P Trichosporon dermatis derivato da ATCC® 204094™ 01011P Zygosaccharomyces parabailii derivato da ATCC® MYA-4549™
1.	5. Modello/numero di catalogo/codice del dispositivo* 0778P e 5195P
1.	6. Versione del software NP
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati 778-65-3, 5195-04 e 5195-05
1.	8. Dispositivi associati NP

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto* Un piccolo numero dei prodotti appartenenti al lotto 778-65-3 contiene un organismo diverso da quello indicato nella documentazione. Tali prodotti dovrebbero contenere Trichosporon dermatis, ma contengono invece Candida utilis. Queste unità di prodotto sono quindi corredate da documentazione indicante il microrganismo sbagliato. Quello sopra indicato è l'unico numero di lotto interessato e ne sono affette solo le confezioni da 2 (non le confezioni da 6).
2.	2. Rischio che determina l'attuazione della FSCA* L'errore nella documentazione può compromettere l'esito del controllo di qualità dell'utente, con la conseguente necessità di ripetere l'analisi.
2.	3. Probabilità di insorgenza di problemi In base alla nostra analisi delle cause, riteniamo che la probabilità che altri utenti siano interessati sia ridotta. La maggior parte del lotto è stata completata correttamente; tuttavia, alla fine della produzione, il lotto aveva un numero di KWIK-STIK insufficiente. Di conseguenza, è stato preso un piccolo numero di KWIK-STIK aggiuntivi per completare la quantità ordinata, ma per la produzione di questi ultimi KWIK-STIK sono state scelte le pastiglie sbagliate. Prevediamo che saranno interessati non più di 5 clienti aggiuntivi, pari a circa il 10% dei clienti rimanenti. Il cliente saprà con assoluta certezza se il microrganismo in suo possesso è quello sbagliato perché il test QC fallirà inaspettatamente.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti Questo prodotto è un materiale di controllo utilizzato nei laboratori clinici per testare terreni di coltura, reagenti e metodi. L'errore nella documentazione può compromettere l'esito del controllo di qualità dell'utente, con la conseguente necessità di ripetere l'analisi. Ciò può comportare ritardi nell'ottenimento dei risultati dei test e causare inconvenienti in laboratorio. La cosa non ha comunque alcun effetto sui pazienti. Gli organismi coinvolti hanno livelli di biosicurezza diversi; ciò non costituisce tuttavia un rischio aggiuntivo per il laboratorio, poiché le precauzioni di sicurezza nei laboratori con livello di biosicurezza (BSL) 1 e 2 sono simili. Inoltre, il microrganismo effettivamente ricevuto è BSL1, mentre l'organismo originariamente ordinato è BSL2: l'organismo ricevuto ha quindi un rischio inferiore al previsto.
2.	5. Ulteriori informazioni per consentire di delineare il problema NP
2.	6. Background del problema NP
2.	7. Altre informazioni concernenti l'FSCA NP

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere* ☒ Identificare il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Modificare/ispezionare il dispositivo in loco ☐ Rispettare i consigli relativi alla gestione dei pazienti ☐ Prendere nota di eventuali emendamenti alle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altra azione ☐ Nessuna azione ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Al ricevimento del presente avviso.
3.	3. Considerazioni particolari per: Il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti sono consigliati? No	
3.	4. È necessaria la risposta del cliente? * (Se sì, è allegato il modulo che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal produttore ☐ Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento del software ☒ Altra azione ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Modifica delle IFU o delle etichette ☐ Nessuna azione Messa in quarantena l'intero inventario e creazione dell'FSCA	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Completata
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?	No
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionale in una lettera/foglio informativo dedicato? NP	

Rif FSN: 2020001

Rif FSCA: NP

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	NP
4.	3. In caso di FSN aggiornato, inserire nuove informazioni come segue:	NP
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se si prevede un'FSN di follow-up, a che cosa si prevede che si riferiranno gli ulteriori consigli:	NP
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	NP
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante di zona, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Microbiologics, Inc.
	b. Indirizzo	200 Cooper Avenue North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Indirizzo web	www.microbiologics.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) 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	Brian Carter, Sr. Quality/Regulatory Engineer
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutte le persone che necessitano di tali informazioni all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base a quanto opportuno). Si prega di inoltrare questo avviso alle altre organizzazioni interessate da tale azione (in base a quanto opportuno). Conservare in evidenza le informazioni relative al presente avviso e all'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.*

Nota: i campi indicati da un asterisco (*) sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono opzionali.