Rev 1: Settembre 2018
Rif. FSN: FSN-2024-01
Rif FSCA: FSCA-2024-01

Data: 18 giugno 2024

Avviso di sicurezza urgente
Papenzyme Plus, N° di catalogo 441010

All'attenzione di*: stimati clienti di Lorne

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, numero di telefono, indirizzo, ecc.)*
Nome: Redisa Zeqo Qualifica: Coordinatore assicurazione qualità e attività normative Organizzazione: Lorne Laboratories Ltd. E-mail: redisa@lornelabs.com Indirizzo: Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate, Danehill, Lower Earley, Berkshire, Regno Unito.

Rev 1: Settembre 2018
Rif. FSN: FSN-2024-01
Rif FSCA: FSCA-2024-01

Avviso di sicurezza (FSN, *Field Safety Notice*) urgente
Papenzyme Plus, N° di catalogo 441010
Rischio oggetto del FSN

	1. Informazioni sui dispositivi interessati*
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Il reagente Papenzyme-Plus di Lorne è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* (IVDMD). Papenzyme-Plus è una preparazione liquida pronta all'uso di papaina stabilizzata. Il reagente è standardizzato mediante metodi sierologici per l'uso nelle indagini sugli anticorpi dei gruppi sanguigni. Il reagente non contiene né è composto da sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche (CMR), né da sostanze che alterano il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nell'utilizzatore. Il reagente è fornito a una diluizione ottimale per l'uso con tutte le tecniche raccomandate elencate nelle istruzioni per l'uso (IFU) del reagente, senza necessità di ulteriori diluizioni o aggiunte.
1.	2. Denominazione/i commerciale/i
	Papenzyme-plus
1.	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
	Non disponibile
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Il reagente contiene un enzima che è in grado di potenziare le reazioni di agglutinazione dei gruppi sanguigni nell'individuazione degli anticorpi antieritrocitari, se utilizzato in analisi condotte con le tecniche raccomandate descritte nelle IFU del reagente.
1.	5. Numero di catalogo del dispositivo*
	441010
1.	6. Versione software
	NA
1.	7. Gamma dei numeri di serie o di lotto interessati
	441103-A1
1.	8. Dispositivi associati
	NA

	2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, *Field Safety Corrective Action*)*
2.	1. Descrizione del problema che interessa il prodotto*
	A seguito del reclamo di un singolo cliente ricevuto in data 19 marzo 2024, secondo cui il trattamento enzimatico dei globuli rossi con Papenzyme-Plus di Lorne, lotto 441103-A1, non aveva avuto esito positivo, Lorne ha proceduto a testare il reagente restituito dal cliente e quello del campione trattenuto dall'azienda. L'indagine sulla conformità ha accertato la validità del reclamo dell'utilizzatore finale. Lorne ha confermato che il lotto 441103-A1 di Papenzyme Plus presenta una comprovata riduzione dell'attività enzimatica, che determina risultati deboli e pertanto non soddisfa le prestazioni dichiarate nelle IFU. L'analisi delle cause profonde ha evidenziato diverse potenziali cause profonde, che il produttore sta affrontando per evitare che il problema si ripeta.
2.	2. Pericolo che ha dato origine alla FSCA*
	Considerando l'uso previsto del reagente, questo evento potrebbe portare alla formulazione di diagnosi errate e potrebbe rappresentare un pericolo per il paziente, specialmente in caso di mancata rivelazione degli antigeni Kidd che provocano reazione emolitica alla trasfusione (e raramente malattia emolitica del feto [HDF]). Infatti, poiché il reagente è in grado di rivelare gli antigeni Kidd, la mancata rivelazione di questi ultimi potrebbe portare a una reazione debole o di falso negativo dell'eritrocita trattato con l'enzima e analizzato con reagenti Anti-Jka o Anti-Jkb. Gli alloanticorpi anti-Jka e anti-Jkb possono provocare una reazione emolitica alla trasfusione immediata o ritardata. Malgrado il loro potenziale emolitico, raramente provocano malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN) da lieve a moderata. Sulle base delle suddette informazioni, Lorne ha deciso di emanare un'Azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA-2024-01) da inviare alle autorità competenti rilevanti e di informare gli utilizzatori con un FSN (FSN-2024-01), un "Modulo di risposta FSN-2024-01 per distributori/importatori" per i distributori/importatori e un "Modulo di risposta FSN-2024-01 per clienti" per gli utilizzatori finali del lotto interessato.

2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Ogni volta che viene utilizzato il reagente (377 flaconcini del lotto interessato sono stati distribuiti a 12 clienti di Lorne situati in 10 Paesi).
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utilizzatori Gli alloanticorpi anti-Jka e anti-Jkb possono provocare una reazione emolitica alla trasfusione immediata o ritardata. Malgrado il loro potenziale emolitico, raramente provocano malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN) da lieve a moderata. Tuttavia, ad oggi, non è stato segnalato alcun impatto sugli utilizzatori finali/pazienti.
2.	5. Ulteriori informazioni per caratterizzare il problema
	Nessuno
2.	6. Premessa sul problema
	Come già menzionato, è stato ricevuto un unico reclamo da un cliente il 19 marzo 2024. L'utilizzatore finale ha sottoposto degli eritrociti a trattamento enzimatico con Papenzyme-Plus di Lorne (Lotto 441103-A1) seguendo le attuali istruzioni per l'uso (IFU), (Rif: CEPI441, N° 9/06/2020); gli eritrociti trattati sono stati verificati dall'utilizzatore finale utilizzando un metodo interno, "Glycine Soja" (non riportato nelle attuali indicazioni per l'uso di Lorne), e hanno fatto rilevare reazioni negative inattese a fronte delle forti reazioni positive attese, a indicazione che il trattamento enzimatico degli eritrociti con Papenzyme-Plus di Lorne, Lotto 441103-A1, non era riuscito. L'utilizzatore finale ha confermato che non vi sono stati effetti/impatti di alcun genere sulla salute loro e/o dei pazienti. Le indagini sul reclamo del cliente (analisi del reagente restituito e del campione trattenuto da Lorne) hanno avvalorato il reclamo del cliente. Lorne ha confermato che il lotto 441103-A1 di Papenzyme Plus presenta una comprovata riduzione dell'attività enzimatica, che determina risultati deboli e pertanto non soddisfa le prestazioni dichiarate nelle IFU.
2.	7. Altre informazioni relative alla FSCA
	Nessuna

	3. Tipo di azione intrapresa per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore* ☒ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modificare/ispezionare il dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni di gestione dei pazienti ☐ Prendere nota dell'emendamento/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) ☒ Altra ☐ Nessuna Oltre a identificare e distruggere/gettare il lotto interessato, compilare e restituire i seguenti moduli: **Distributori/importatori:** 1) Compilare il "Modulo di risposta FSN-2024-01 per distributori/importatori" e restituirlo al fabbricante entro 15 giorni dal ricevimento del FSN. 2) Inoltrare il "Modulo di risposta FSN-2024-01 per clienti" agli utilizzatori finali e accertarsi che restituiscano i moduli compilati al fabbricante entro 15 giorni dal ricevimento del FSN. **Utilizzatori finali:** 1) Compilare il "Modulo di risposta FSN-2024-01 per clienti" e restituirlo al fabbricante entro 15 giorni dal ricevimento del FSN. <u>NOTA: consultare il paragrafo 4.9 per i relativi moduli</u>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	- Identificazione e distruzione del lotto interessato: immediatamente - Compilazione dei moduli pertinenti: entro 15 giorni dal ricevimento del FSN

3.	3. Considerazioni particolari relative a: IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o un riesame dei risultati precedenti? Sì **È fortemente raccomandabile riesaminare e confermare i risultati precedentemente ottenuti con il lotto interessato.**	
3.	4. È richiesta una risposta del cliente? * 1) Modulo di risposta FSN-2024-01 per importatori/distributori (da compilare e restituire da parte di importatori e distributori entro 15 giorni di calendario dal ricevimento del FSN) 2) Modulo di risposta FSN-2024-01 per clienti (da compilare e restituire da parte degli utilizzatori finali entro 15 giorni di calendario dal ricevimento del FSN)	Sì
3.	5. Azione che deve essere intrapresa dal fabbricante ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Upgrade del software ☐ Modifica dell'IFU o dell'etichettatura ☒ Altra ☐ Nessuna Il fabbricante sta intraprendendo diverse azioni correttive e preventive rispetto al problema identificato. Tali azioni sono illustrate nella FSCA pertinente. Nell'ambito delle correzioni, Lorne ha identificato e isolato il lotto interessato, sta informando clienti, distributori e importatori del lotto interessato (con il FSN attuale), ha condotto una valutazione di notificabilità e ha informato le autorità competenti pertinenti.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione? Il prima possibile	
3.	7. È necessario comunicare il contenuto del FSN al paziente/utilizzatore non professionale?	No
3	8. In caso di risposta affermativa, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni appropriate per il paziente/utilizzatore non professionale in una lettera/foglio per il paziente/l'utilizzatore non professionale?	
	Scegliere una voce. NA	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato, riportare numero e data del FSN precedente	NA
4.	3. In caso di FSN aggiornato, le nuove informazioni più rilevanti sono le seguenti:	
	NA	
4.	4. Si prevede già di includere ulteriori consigli o informazioni in un FSN di aggiornamento? *	No
4	5. Se si prevede un FSN di aggiornamento, cosa si ritiene riguarderanno gli ulteriori consigli attesi rilevanti:	
	NA	
4	6. Tempistiche previste per il FSN di aggiornamento	NA
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per i recapiti del rappresentante locale si veda la pagina 1 di questo FSN*)*	
	a. Nome dell'azienda	Lorne Laboratories Ltd.
	b. Indirizzo	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate, Danehill, Lower Earley, Berkshire, Regno Unito
	c. Indirizzo del sito Web	https://www.lornelabs.com/

4.	8. L’autorità (regolatoria) competente del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Modulo de riposta FSN-2024-01 per clienti, Modulo de riposta FSN-2024-01 per importatori/ distributori (allegato separatamente)
4.	10. Nome/firma Redisa Zeqo Digitally signed by Redisa Zeqo Date: 2024.06.21 11:09:16 +01'00'	**Nome:** Redisa Zeqo **Qualifica:** Coordinatore assicurazione qualità e attività normative

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che ne devono essere informate all’interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione cui sia stato trasferito il lotto di Papenzyme-plus interessato (se del caso). Trasmettete il presente avviso ad altre organizzazioni su cui si ripercuote questa azione (se del caso). Vi invitiamo a mantenere alta l’attenzione su questo avviso e sull’azione risultante per un periodo di tempo adeguato a garantire l’efficacia dell’azione correttiva (se del caso).