Q-LINEA

Revisione 2: Febbraio 2020
Rif. FSN: D74850 Rif. FSCA: D75851

Data: 30/03/2023

Avviso di sicurezza
ASTar BC G- Consumable kit

All'attenzione di*:

Sperimentatore Principale dello Studio Lifetimes 02-HEOR-1099-01; Direttore della UOC di Microbiologia e Diagnostica di Immunologia

Responsabile della UOS Microbiologia

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Victoria Lerneryd, victoria.lerneryd@qlinea.com, +46703377054, Dag Hammarskjöldsväg 52A, 75237 Uppsala, Sweden

Avviso di sicurezza (FSN, Field Safety Notice)
ASTar BC G- Kit
Rischio di valori MIC più elevati per Meropenem

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo/i*
	Kit di reagenti diagnostici in vitro per test di sensibilità antimicrobica. ASTar BC G- Consumable kit si compone di ASTar BC G- Cartridge e ASTar BC G- Disc.
1.	2. Nome/i commerciale/i*
	ASTar BC G- Consumable kit
1.	3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)
	7350136800023
1.	4. Finalità clinica principale del/dei dispositivo/i*
	ASTar BC G- Consumable kit è destinato alla determinazione quantitativa in vitro della sensibilità antimicrobica di batteri Gram-negativi, esigenti e non esigenti indicati su pannello, da campioni di emocoltura positiva. I risultati del test ASTar BC G- Consumable kit devono essere interpretati insieme ad altri risultati clinici e di laboratorio da un operatore sanitario qualificato come ausilio nella determinazione degli agenti antimicrobici di scelta per il trattamento di pazienti umani con batteriemia.
1.	5. Modello/Numero/i di catalogo/parte del Dispositivo*
	50003905
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o lotto interessati
	1000000495
1.	8. Dispositivi associati
	ASTar BC G- Consumable kit viene utilizzato insieme a ASTar BC G- Frozen insert e a ASTar BC G- Kit software per l'esecuzione del test, utilizzando ASTar Instrument. I dispositivi associati non sono interessati dall'FSCA.

2. Motivazione dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	1. Descrizione della problematica del prodotto*
	I risultati del QC per Meropenem si sono collocati al di fuori dell'intervallo accettabile durante l'Installazione del sistema di ASTar Instrument. A seguito di una indagine presso il sito del produttore, è stato confermato un livello ridotto di attività di Meropenem nel lotto specifico di ASTar BC G- Consumable kit.
2.	2. Pericolo alla base dell' FSCA*
	Se il QC viene eseguito in conformità all'IFU, il problema sarà rilevato durante il QC come un risultato fallimentare del QC per Meropenem. Se il prodotto viene utilizzato nonostante il risultato fallimentare del QC, il livello ridotto dell'attività di Meropenem può comportare il rischio di risultati di MIC più elevati
2.	3. Probabilità che si verifichi il problema
	Il problema non è stato osservato al di fuori del lotto 1000000495 del prodotto. Il problema è rilevato durante il test di QC.
2.	4. Rischio previsto per paziente/utenti
	La gravità prevista è valutata come critica per risultati MIC più elevati. Se l'operatore esegue il QC secondo le raccomandazioni, la probabilità di danni per il paziente è valutata come minima.

2.	5. Ulteriori informazioni per permettere di caratterizzare il problema
	Il lotto interessato non è stato usato per la gestione di pazienti clinici.
2.	6. Contesto della problematica
	La problematica è stata individuata a seguito del fallimento del QC durante l'installazione del sistema. Successivamente alle indagini del produttore, è stato confermato che parte del lotto interessato del prodotto presenta un livello ridotto di attività di Meropenem. Sulla base di estesi test QC aggiuntivi presso il sito del produttore, è stato confermato che gli altri lotti non sono coinvolti da questa problematica. È stata confermata una deviazione della produzione isolata al lotto 1000000495, che con ogni probabilità costituisce la causa della problematica.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA
	N/A

3. Tipo di azione per attenuare il rischio*		
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente***	
	☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica / ispezione in loco del dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente ☐ Prendere nota dell'emendamento / rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna ASTar BC G- Consumable kit, lotto 1000000495, sarà sostituito da un nuovo lotto.	
3.	2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	2023-04-21
3.	3. Particolari considerazioni per: IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? No I dispositivi interessati non sono stati usati per campioni/decisioni sui pazienti. Il problema è stato individuato durante l'installazione iniziale del sistema.	
3.	4. È richiesta una risposta del cliente? * (Se sì, allegare il modulo specificando il termine per la restituzione)	Sì
3.	**5. Azione da intraprendere da parte del produttore***	
	☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica dell' IFU o dell'etichettatura ☐ Altro ☐ Nessuna ASTar BC G- Consumable kit, lotto 1000000495, sarà sostituito da un nuovo lotto.	
3.	6. Entro quando dovrebbe essere completata?	2023-04-21

3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	N/A
3.	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni supplementari adeguate per il paziente/utente comune in una scheda/lettera informativa rivolta al paziente/utente comune o utente non professionista?	
	N/A N/A	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	New Nuovo
4.	2. In caso di un aggiornamento del FSN, il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. In caso di un aggiornamento del FSN, inserire le nuove informazioni principali, come segue:	
	N/A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi per l'FSN di follow-up? *	No
4.	5. Se è atteso un FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare ulteriori consigli:	
	N/A	
4.	6. Calendario previsto per l'FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Q-linea AB
	b. Indirizzo	Dag Hammarskjölds väg 52A, 75237 Uppsala, Sweden
	c. Sito internet	www.qlinea.com
4.	8. L'Autorità Competente (Regolatoria) del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco di allegati/appendici:	N/A
4.	10. Nome/firma	Victoria Lerneryd, Manager QA/RA, 2023-03-30
		Victoria Lerneryd

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
	Il presente avviso deve essere inviato a tutti i soggetti nella Sua organizzazione o in altre organizzazioni che necessitano di essere al corrente del sito in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Ove opportuno) Inviare il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (Ove opportuno) Mantenere la sensibilizzazione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti che coinvolgono il dispositivo al produttore, distributore, o rappresentante locale, e all'autorità nazionale competente se opportuno; tali informazioni costituiscono un feedback importante.*

Nota: I campi indicati con * sono necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.