GeneProof
part of NuvinkaDx

AVVISO DI SICUREZZA

Risultati falsi positivi con il GeneProof VRE PCR Kit

Data	2025-03-25
Avviso di sicurezza Rif.	FSN 00125
Azione correttiva di sicurezza Rif.	FSCA 00125
All'attenzione di	Clienti che utilizzano GeneProof VRE PCR Kit
Dati di contatto del rappresentante locale	Maria Ruffino ELITech Group S.p.A. Tel.:+39 334 6951303; Email: Maria.ruffino@elitechgroup.com

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e di seguirlo per un periodo coerente con la legislazione applicabile per 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 all'autorità nazionale competente.

Informazioni sul produttore
GeneProof a.s.
Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice,
619 00 Brno, Repubblica Ceca
www.geneproof.com

* I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

1.1. Tipo(i) di dispositivo(i) * Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	1.2. Nome commerciale * GeneProof VRE PCR Kit
1.3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI) N/D	1.4. Modello del dispositivo/Catalogo/numero di parte * VRE/ISEX/025; VRE/ISEX/100
1.5. Versione software N/D	1.6. Dispositivi associati N/D
1.7. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i * Il kit è destinato alla rilevazione qualitativa degli enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE), *dell'Enterococcus faecalis* e *dell'Enterococcus faecium*, mediante il metodo della reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale. Gli utenti previsti sono il personale professionale dei laboratori clinici.	
1.8. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati 2337469; 2338063; 2338341; 2438910; 2438997; 2438996; 2439152; 2439287; 2439379; 2439536; 2439631;2439668; 2439932; 2540071; 2540207; 2540242; 2540299 (tutti i LOTTI in scadenza)	

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)*

2.1. Descrizione del problema del prodotto* Sulla base della sorveglianza post-market di potenziali risultati falsi positivi associati al *kit GeneProof VRE PCR Kit*, abbiamo rivisto le Istruzioni per l'uso (IFU) di questo prodotto. Nelle Istruzioni per l'uso, capitolo 2, riga 4 - "*Cosa viene rilevato / obiettivo*", non è sufficientemente chiaro che il kit è destinato esclusivamente al rilevamento della resistenza alla vancomicina negli enterococchi. Ciò può consentire all'utente di riportare un risultato VRE falsamente positivo senza confermare la presenza di enterococchi nel campione; potrebbe essere positivo per altri patogeni, ad esempio *Staphylococcus aureus* o *Clostridium difficile*.	
2.2. Pericolo che dà origine all'FSCA* Se il kit viene utilizzato senza aver preventivamente rilevato la presenza di enterococchi nel campione clinico, si possono ottenere risultati falsi positivi per gli enterococchi resistenti alla vancomicina, con conseguente trattamento errato del paziente.	
2.3. Probabilità di insorgenza del problema Media	2.4. Rischio previsto per i pazienti/utenti Lesione reversibile
2.5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema Secondo una linea guida NVMM HRMO VRE, si raccomanda di combinare il metodo	

* I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono

Van PCR, Enterococcus selective agar plate (ESAP) e MALDI-TOF[1]. Se la PCR viene eseguita per prima, è possibile che venga riportato un risultato falso-positivo fino a quando non saranno disponibili i risultati di ESAP e MALDI- TOF. Il ritardo tra la disponibilità del risultato della PCR e i risultati ESAP e MALDI-TOF è di circa 24 ore[2]. Durante questo periodo, il paziente può essere trattato come se fosse affetto da VRE.

1. Guida al trattamento dell'enterococco resistente alla vancomicina - https://www.med.unc.edu/casp/wp-content/uploads/sites/563/2019/06/UNC-VRE-Guideline.pdf
2. https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-vre/ , dal 19.3. 2025

2.6. Premessa al problema

Inesattezze nelle istruzioni per l'uso

2.7. Altre informazioni rilevanti per FSCA

N/D

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*

3.1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente

☒ 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 del paziente

☒ Prendere nota delle modifiche/rinforzi delle Istruzioni per l'uso (IFU)

☐ Altro ☐ Nessuno

Se non avete identificato gli enterococchi prima di verificare la positività alla VRE con il kit PCR, seguite i vostri protocolli istituzionali per confermare i risultati dei pazienti con un metodo aggiuntivo.

Per il GeneProof VRE PCR Kit, le istruzioni per l'uso (IFU) saranno successivamente aggiornate per specificare che è destinato esclusivamente al rilevamento della resistenza alla vancomicina negli enterococchi; sarà aggiunta la limitazione clinica del kit.

Fino a quando non sarà disponibile una versione aggiornata dell'IFU, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in conformità alle restrizioni e alle azioni indicate nel presente documento

Chiediamo gentilmente agli utenti finali (laboratori) di confermare che le azioni previste dalla FSN 00125 sono state intraprese e attuate (nel modulo di risposta del cliente allegato).

Per ulteriori domande, si prega di contattare support@geneproof.com

3.2. Considerazioni particolari per: IVD
Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?
Sì; se non sono stati identificati gli enterococchi prima del test di positività alla VRE con il kit PCR, seguire i protocolli della propria istituzione per seguire una falsa positività alla VRE causata dalla presenza di resistenza alla vancomicina in altri batteri.

3.3. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?
2025-04-30

3.4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato)
SÌ

3.5. Azione intrapresa dal produttore*

- ☐ Rimozione del prodotto
- ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- ☐ Aggiornamento del software
- ☒ Modifica dell'IFU o dell'etichettatura
- ☐ Altro
- ☐ Nessuno

I lotti di prodotto interessati sono stati messi in quarantena e l'aggiornamento dell'IFU è in corso.

3.6. Data di completamento dell'azione da parte del Fabbricante
Senza ritardi ingiustificati

3.7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?
No

3.8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente non professionista?
N/D

4. Informazioni generali

4.1. Tipo FSN*
Nuovo

4.2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente
N/D

4.3. Per l'FSN aggiornato, nuove informazioni chiave
N/D

4.4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN? *
No

4.5. Se è previsto un follow-up del FSN, a cosa dovrebbe riferirsi la consulenza successiva
N/D

4.6. Tempi previsti per il follow-up FSN
N/D

* I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono

4.7. Elenco degli allegati/appendici

Modulo di risposta del cliente

Mgr. Kamil Šplíchal

Podepsal Mgr. Kamil Šplíchal
DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal, email=kamil.splichal@geneproof.com
Datum: 2025.03.24 20:44:46 +01'00'

Kamil Šplíchal
Direttore QA/RA
GeneProof a.s.