GeneProof
part of NuvinkaDx

AVVISO DI SICUREZZA

GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit – Calibrator D (LOTTO 406621D, flaconcino vuoto)

Data	18/09/2025
Riferimento avviso di sicurezza sul campo	FSN 00325
Riferimento azione correttiva sul campo	FSCA 00325
All'attenzione di	Clienti che utilizzano GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit
Dettagli di contatto del rappresentante locale	Arrow Diagnostics s.r.l. VIA F. ROLLA 26, 16152 GENOVA, Italy Contact: Matteo Renzulli Email: m.renzulli@arrowdiagnostics.it

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

La presente comunicazione deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire la presente comunicazione alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e di darvi seguito per un periodo conforme alla legislazione applicabile, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi 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
regulatory@geneproof.com
www.geneproof.com

* I campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

1.1. Tipi di dispositivi* Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	1.2. Denominazione commerciale* GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit
1.3. Identificatori univoci dei dispositivi (UDI-DI) N/A	1.4. Modello del dispositivo/numero di catalogo/codice articolo* CMV/GP/025; CMV/GP/100
1.5. Versione software N/A	1.6. Dispositivi associati N/A

1.7. Scopo clinico primario del dispositivo/dei dispositivi*

Lo scopo previsto del dispositivo è correlato al contesto medico e alle condizioni cliniche in cui il dispositivo può essere utilizzato. Il CMV è implicato nella mononucleosi infettiva. Le malattie implicate dal CMV possono presentarsi in molti modi, tra cui febbre, polmonite, polmonite, colite, epatite, miocardite, esofagite, ulcerazioni gastrointestinali, diarrea, retinite, deficit visivo, cecità, poliradicolopatia, mielite trasversa, encefalopatia, encefalite, convulsioni e coma. Le infezioni congenite da CMV possono causare sintomi aspecifici, tra cui rinite, faringite, mialgia, artralgia, cefalea e affaticamento.

Il kit PCR GeneProof Cytomegalovirus (CMV) è un test di amplificazione dell'acido nucleico *in vitro* destinato alla quantificazione e al rilevamento del citomegalovirus (CMV; beta herpesvirus umano 5) mediante il metodo della reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale. I campioni clinici utilizzati per il rilevamento sono liquido cerebrospinale, plasma, siero, urina e sangue intero.

Il kit PCR GeneProof Cytomegalovirus (CMV) può essere utilizzato in combinazione con un sistema di estrazione manuale o automatizzato. Il kit è progettato per la diagnostica *in vitro* umana e fornisce un rilevamento sia qualitativo che quantitativo. Il kit è destinato alla diagnostica, come ausilio alla diagnosi e al monitoraggio, ed è progettato per l'uso professionale in laboratori con personale qualificato.

1.8. Intervallo di numeri di serie o lotti interessati

Componente interessato: Calibratore D (LOTTO 406621D)

Prodotti interessati: 2540467, 2540524, 2540568, 2540790, 2540483, 2540675, 2540693 (tutti i LOT in scadenza)

* I campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

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

2.1. Descrizione del problema del prodotto*

È stato riscontrato che parte della confezione dei lotti specificati nel capitolo 1.8 contiene una fiala vuota di **calibratore D (10^1 IU/µl, tappo trasparente)**. Il calibratore D è parte integrante del set di calibrazione a quattro punti (A-D), utilizzato per stabilire la curva di calibrazione per la quantificazione del DNA del CMV in conformità con le istruzioni per l'uso (IFU). In assenza del calibratore D, non è possibile stabilire la curva di calibrazione ed eseguire l'analisi quantitativa.

2.2. Pericolo che dà origine alla FSCA*

Questo difetto impedisce l'esecuzione del test quantitativo, ma non comporta l'emissione di risultati errati. La fiala vuota è facilmente identificabile durante la preparazione della reazione e, pertanto, non vi è alcun rischio di utilizzo involontario. I risultati qualitativi (positivi/negativi) non sono influenzati da questo difetto.
L'unico impatto pratico è un ritardo nel rilascio del risultato di laboratorio fino a quando non sarà disponibile un prodotto sostitutivo.

2.3. Probabilità che si verifichi il problema

Trascurabile

2.4. Rischio previsto per i pazienti/utenti

Ritardo nella pubblicazione dei risultati quantitativi di laboratorio; i risultati qualitativi (positivi/negativi) non sono influenzati dal difetto.

2.5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema

Il problema individuato riguarda fiale vuote di calibratore D (lotto 406621D) in alcuni lotti. Il calibratore D è un componente essenziale del set di calibrazione a quattro punti (A-D), necessario per la quantificazione del DNA del CMV. Il problema può essere rilevato dall'utente durante la preparazione del test, poiché la fiala è visibilmente vuota e non può essere pipettata. Di conseguenza, non è possibile stabilire una curva di calibrazione ed eseguire analisi quantitative. Non sono previsti risultati falsi; il problema riguarda esclusivamente l'analisi quantitativa. Il rilevamento qualitativo (positivo/negativo) non è influenzato dal difetto. L'impatto clinico è un ritardo nel rilascio dei risultati quantitativi fino alla fornitura di un prodotto sostitutivo.

2.6. Contesto del problema

La causa principale è attualmente oggetto di ulteriori indagini.

2.7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA

N/A

* I campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

3. Tipo di azione per mitigare 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 del dispositivo in loco
☐ Seguire le raccomandazioni relative alla gestione del paziente

☐ Prendere nota delle modifiche/rafforzamenti delle istruzioni per l'uso (IFU)

☐ Altro ☐ Nessuna

A) Se il kit viene utilizzato solo per la rilevazione qualitativa (positivo/negativo):

- Non sono necessarie misure particolari.
- I risultati del rilevamento qualitativo non sono influenzati da questo difetto.

B) Se il kit viene utilizzato per la determinazione quantitativa (carica virale):

- **Controllare tutti i kit dei lotti interessati (vedere la sezione 1.8) per assicurarsi che la fiala del calibratore D (LOTTO 406621D) non sia vuota.**
- Se viene individuata una fiala vuota:
  - contrassegnare il kit come difettoso e metterlo in quarantena,
  - **documentare il risultato con una fotografia e registrare il numero di LOTTO e il codice REF,**
  - fornire queste informazioni a **GeneProof a.s**. o al proprio distributore,
  - in base all'accordo:
    - restituire il kit (non è richiesta la catena del freddo) **oppure smaltirlo in laboratorio previa approvazione del produttore/distributore e adeguata documentazione**.
  - GeneProof fornirà un kit sostitutivo (sostituzione uno a uno).
- **Avvertenza: il calibratore D di un altro lotto non deve essere utilizzato come sostituto, poiché tale combinazione non è stata convalidata dal controllo qualità.**

Se i risultati quantitativi sono stati erroneamente emessi senza l'uso del calibratore D, devono essere considerati non validi e rivisti in conformità con le procedure istituzionali per le correzioni o le revisioni dei rapporti di laboratorio. Questo scenario è considerato improbabile nella pratica, poiché la fiala vuota è facilmente identificabile durante la preparazione del test.

Chiediamo cortesemente agli utenti finali (laboratori) di confermare che le azioni descritte in FSN 00325 siano state intraprese e implementate (nel modulo di risposta del cliente allegato).

Per ulteriori domande, contattare support@geneproof.com

* I campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

3.2. Considerazioni particolari per: IVD
È consigliabile un follow-up dei pazienti o una revisione dei risultati precedenti dei pazienti?
Il follow-up dei pazienti non è considerato necessario, poiché il difetto impedisce l'esecuzione del test quantitativo e non porta all'emissione di risultati errati. Se i risultati quantitativi sono stati erroneamente emessi senza l'uso del calibratore D, devono essere considerati non validi e rivisti in conformità con le procedure istituzionali per le correzioni o le revisioni dei referti di laboratorio. Questo scenario è considerato improbabile nella pratica, poiché la fiala vuota è facilmente identificabile durante la preparazione del test.

3.3. Entro quando deve essere completata l'azione?
15/10/2025

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

3.5. Azione intrapresa dal produttore*

- ☐ Ritiro del prodotto
- ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- ☐ Aggiornamento del software
- ☐ Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura
- ☒ Altro
- ☐ Nessuna

Il produttore provvederà alla sostituzione dei prodotti interessati (con fiale vuote di calibratore D) su base uno a uno. La sostituzione sarà organizzata sulla base della documentazione fotografica e delle informazioni relative al LOT/REF fornite dall'utente. I kit difettosi possono, previa approvazione del produttore/distributore, essere restituiti (non è richiesta la catena del freddo) o smaltiti in laboratorio previa adeguata documentazione.

3.6. Data di completamento dell'azione da parte del produttore
Senza indebito ritardo

3.7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non esperto?
No

3.8. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adeguate al paziente/utente non esperto in una lettera/scheda informativa per pazienti/utenti non esperti o non professionisti?
N/A

* I campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

4. Informazioni generali

4.1. Tipo FSN* Nuovo	4.2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN N/A
4.3. Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave N/A	4.4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up? * No
4.5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori consigli previsti? N/A	4.6. Tempistica prevista per il follow-up FSN N/A
4.7. Elenco degli allegati/appendici Modulo di risposta del cliente	

Mgr. Kamil Šplíchal

Podepsal Mgr. Kamil Šplíchal
DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal, c=CZ
Datum: 2025.09.22 16:32:52 +02'00'

Kamil Šplíchal
QA/RA Director
GeneProof a.s.

.

* I campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.