Avviso urgente di sicurezza sul campo
Presage ST2 Assay
VAS 19-002
Avviso di sicurezza sul campo - Azione immediata richiesta

Data: 14 giugno 2019 Attenzione:

Questa è un'azione correttiva di sicurezza sul campo retrospettiva. L'evento si è verificato, è stata aggiunta una limitazione alle Istruzioni per l'uso e i clienti sono stati informati il 18 marzo 2018. Ora stiamo rispettando il nostro obbligo regolamentare di segnalare questa azione correttiva di sicurezza alle autorità competenti interessate.

Dettagli sui dispositivi interessati:
Presage ST2 Assay BC-1065E – Tutti i lotti prodotti fino a marzo 2018

Descrizione del problema:
In seguito a un'indagine sulla variabilità dei risultati da campioni di pazienti identici in laboratorio, è stato determinato che l'esecuzione del saggio Presage ST2 con un dispositivo di lavaggio automatico della piastra può causare risultati falsamente elevati se eseguito in modalità striscia. L'uso della piastra di lavaggio automatizzata in modalità striscia produce una pendenza inferiore a causa della riduzione del segnale che determinerà risultati calcolati artificialmente elevati per i campioni sulle colonne sul lato destro della piastra. Si ritiene che questo effetto sul segnale sia dovuto all'asciugatura della piastra quando la rondella viene utilizzata in modalità striscia.

L'utilizzo della piastra di lavaggio automatica in modalità lastra è paragonabile alla tecnica di lavaggio manuale e non causa l'asciugatura della piastra come avviene in modalità striscia.

Riteniamo che il rischio per i pazienti associati all'uso precedente di dispositivi interessati in combinazione con una piastra di lavaggio automatica sia minimo. I risultati di campioni identici ottenuti tramite la modalità piastra e la modalità striscia hanno mostrato una differenza media del 15%. Gli individui "normali" non a rischio di insufficienza cardiaca hanno generalmente una concentrazione di ST2 inferiore a 20 ng / mL, pertanto i risultati utilizzando una rondella automatica in modalità strip produrrebbero un risultato erroneamente elevato di 23 ng / mL, ben al di sotto di quello clinicamente rilevante taglio della concentrazione di ST2 35 ng / mL. Il potenziale di falsi positivi attorno al limite è aumentato, ma questi individui sarebbero considerati pazienti con insufficienza cardiaca ad alto rischio e riceveranno un trattamento simile a prescindere.

Informare sull'azione che deve essere presa dal destinatario:
Si prega di prendere nota della limitazione riguardante l'uso di un lavatore automatico di piastre nell'IFU del saggio Presage ST2.

Completare il modulo di conferma allegato per confermare la ricezione di questo FSN e tornare immediatamente a Critical Diagnostics.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza: (se appropriato)
Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se è appropriato)
Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se è appropriato)

Persona di riferimento del contatto:
Greg Cerra
Critical Diagnostics
3030 Bunker Hill St / Suite 117A
San Diego, CA 92109

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle Agenzie di regolazione appropriate.

CONFERMA DELLA NOTIFICA

È importante che la tua organizzazione confermi di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo allegato. La risposta della tua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive. Completare le sezioni seguenti e fornire una copia scannerizzata a: gcerra@criticaldiagnostics.com

Nome dell'Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

_____

_____

_____

Nome del contatto: _____

Numero di telefono: _____

Email: _____

Confermo il ricevimento della Field Safety Notice e ne ho letto e compreso il contenuto.

Stampa il nome: _____

Firma: _____

Data: _____

La data di scadenza per la restituzione del modulo di conferma è il 21 giugno 2019, è necessario inviare immediatamente una copia completa a Critical Diagnostics al completamento.