

Data: 2023-11-29

**Notatka bezpieczeństwa (FSN)**

**GeneProof Enterovirus PCR Kit**

**Falszywie dodatnie wyniki z powodu możliwej niespecyficzności  
związanej z różnicowaniem próbek rhino/entero-dodatnich**

Do wiadomości\*:

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)\***

**IMOGENA Sp. z o.o.**

Bożena Ścirka

bozena.scirka@imogena.pl

+48 575 925 200

Biuro

biuro@imogena.pl

ul. Jeleniogórska 16

60-179 Poznań

Poland

**Notatka bezpieczeństwa (FSN)****GeneProof Enterovirus PCR Kit****Falszywie dodatnie wyniki z powodu możliwej niespecyficzności związanej z różnicowaniem próbek rhino/entero-dodatnich**

<b>1. Informacje na temat urządzeń*</b>	
1.	<b>1. Typ(y) urządzenia*</b>
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
1.	<b>2. Nazwa(y) handlowa(e)*</b>
	GeneProof Enterovirus PCR Kit
1.	<b>3. Niepowtarzalne identyfikatory urządzeń (UDI-DI)</b>
	NIE DOTYCZY
1.	<b>4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*</b>
	Zestaw jest testem amplifikacji kwasu nukleinowego <i>in vitro</i> przeznaczonym do pomiaru i wykrywania enterowirusów (gatunki Enterovirus A-D) metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. Próbkę kliniczną używaną do wykrywania to: Płyn mózgowo-rdzeniowy, wymaz i stolec. Zestaw PCR może być używany w połączeniu z ręcznym lub automatycznym systemem ekstrakcji. Zestaw jest przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i> u ludzi i zapewnia zarówno jakościowe, jak i ilościowe wykrywanie. Zestaw jest przeznaczony do diagnostyki i pomocy w diagnozowaniu lub monitorowaniu testu i jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach z przeszkolonym personelem. Populacją docelową jest populacja UE. Docelową populacją testową jest populacja ogólna.
1.	<b>5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*</b>
	EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211
1.	<b>6. Wersja oprogramowania</b>
	NIE DOTYCZY
1.	<b>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii</b>
	2337650; 2337663; 2337829; 2338053; 2338146; 2338277; 2336718; 2336741; 2337261; 2337300; 2337306; 2336207; 2336239; 2336366; 2336623; 2336666; 2336682; 2336762; 2336795; 2336793; 2336852; 2336920; 2336950; 2336967; 2337126; 2337179; 2337388; 2337447; 2337533; 2337632; 2337772; 2337797; 2337953; 2338064; 2338143; 2338163; 2337253
	<i>Uwaga:</i> <i>Biorąc pod uwagę 12-miesięczny okres przydatności zestawu, wymieniamy wszystkie partie wyprodukowane w 2023 roku.</i>
1.	<b>8. Powiązane urządzenia</b>
	NIE DOTYCZY

**2. Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)\***

2.	<b>1. Opis problemu związanego z produktem*</b>
	W oparciu o opinie klientów zbadaliśmy potencjalne niespecyficzności związane z zestawem GeneProof Enterovirus PCR Kit w odniesieniu do różnicowania próbek

	rhino/entero-dodatnich. W ramach PMS przeprowadziliśmy kontrolną analizę <i>in silico</i> z dotychczas znanymi sekwencjami rinowirusa. Niestety uzyskaliśmy wyniki wskazujące, że niektóre rinowirusy mogą prowadzić do fałszywie dodatnich wyników dla enterowirusów (6 ze 165 znanych rinowirusów).
2.	<b>2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA*</b>
	Wyniki fałszywie dodatnie - ze względu na podobieństwo sekwencji z rinowirusami nie można wykluczyć, że zestaw GeneProof Enterovirus PCR Kit wykazuje reaktywność krzyżową z rinowirusami B5, B42, B99, C3, C39 i C43.
2.	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>
	Średni
2.	<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika</b>
	Enterowirusy i Rinowirusy należą do rodziny Picornaviridae. Ze względu na podobieństwo sekwencji nie można całkowicie wykluczyć, że zestaw GeneProof Enterovirus PCR Kit może w rzadkich przypadkach wykazywać reaktywność krzyżową z niektórymi Rinowirusami i mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki dla Enterowirusa z powodu reaktywności krzyżowej z Rinowirusami B5, B42, B99, C3, C39 i C43. Nie ma jednolitego leczenia przeciwwirusowego enterowirusa. Jest on leczony objawowo. Jeśli u pacjenta występują powikłania, przypadki są rozpatrywane indywidualnie, a pojedynczy wynik PCR nie jest wystarczający.
2.	<b>5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem</b>
	-
2.	<b>6. Kontekst zagadnienia</b>
	Przyczyna źródłowa jest obecnie badana.
2.	<b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b>
	NIE DOTYCZY

### 3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka\*

3.	<b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Identyfikacja urządzenia</b> <input type="checkbox"/> Poddaj urządzenie kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwróć urządzenie <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmiany/wzmocnienie instrukcji obsługi (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> <b>Inne</b> <input type="checkbox"/> Brak
	<p>Jeśli wynik testu na obecność enterowirusa jest dodatni, należy poinformować lekarza prowadzącego leczenie, że może wystąpić reaktywność krzyżowa z rinowirusami B5, B42, B99, C3, C39 i C43, aby mógł on wziąć pod uwagę tę możliwość podczas rozważania dalszego postępowania z pacjentem.</p> <p>Jeśli ten zestaw stanie się bezużyteczny dla dotkniętych klientów z powodu możliwości wystąpienia reakcji krzyżowych 6 z 165 rinowirusów wymienionych powyżej, GeneProof jest przygotowany do zwrotu kosztów bezużytecznych zestawów, najlepiej poprzez</p>

	dostarczenie innych zestawów GeneProof PCR. Kwestia ta będzie dalej rozpatrywana przez dział handlowy GeneProof.	
	W przypadku zestawu GeneProof Enterovirus PCR Kit instrukcja użytkowania (IFU) zostanie następnie zaktualizowana w celu zmodyfikowania specyficzności analitycznej, jak wskazano w niniejszej FSN, oraz dodania ograniczeń klinicznych zestawu w odniesieniu do rinowirusów.	
3.	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	<b>15.12.2023</b>
3.	3. Szczególne względy dla: IVD  Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?  Nie  Nie ma jednolitego leczenia przeciwwirusowego enterowirusa. Jest on leczony objawowo. Jeśli u pacjenta występują powikłania, przypadki są rozpatrywane indywidualnie, a pojedynczy wynik PCR nie jest wystarczający.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	<b>TAK</b>
3.	5. Działania podejmowane przez producenta*  <input type="checkbox"/> Usuwanie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Brak  Główna przyczyna nie została jeszcze zidentyfikowana. GeneProof prowadzi dalsze dochodzenie w celu wdrożenia niezbędnych działań naprawczych, aby zapobiec zgłoszonemu problemowi.	
3.	6. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Bez zbędnej zwłoki
3.	7. Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika układu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika układu lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	NIE DOTYCZY	

#### 4. Informacje ogólne\*

4.	1. Typ FSN*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	FSN 00623
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące:	

	Dodano REF i partię wariantu produktu pod wspólną marką (TFS). Zaktualizowano przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika. Zaktualizowano działania do podjęcia przez użytkownika.	
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, czego ma dotyczyć dalsza porada:	
	NIE DOTYCZY	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe działań następczych FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	GeneProof a.s.
	b. Adres	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Republika Czeska
	c. Adres strony internetowej	www.geneproof.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników/załączników:	NIE DOTYCZY
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Kamil Šplíchal Dyrektor QA/RA
		Mgr. Kamil Šplíchal <small>Podepsal Mgr. Kamil Šplíchal  DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal, c=CZ,  email=kamil.splichal@geneproof.com  Datum: 2023.11.30 11:43:59 +01'00'</small>

	<b>Przekazywanie niniejszej terenowej informacji o bezpieczeństwie</b>
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.</p>

Uwaga: Pola oznaczone \* są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

Wzór zawiadomienia notatka bezpieczeństwa formularz odpowiedzi klienta

**Formularz odpowiedzi klienta**

<b>1. Notatka bezpieczeństwa (FSN) informacje</b>	
FSN Numer referencyjny*	<b>FSN 00623(b)</b>
FSN Data*	<b>29.11.2023</b>
Nazwa produktu/urządzenia*	<b>GeneProof Enterovirus PCR Kit</b>
Kod(y) produktu	EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211
Numer partii/serii (s)	2337650; 2337663; 2337829; 2338053; 2338146; 2338277; 2336718; 2336741; 2337261; 2337300; 2337306; 2336207; 2336239; 2336366; 2336623; 2336666; 2336682; 2336762; 2336795; 2336793; 2336852; 2336920; 2336950; 2336967; 2337126; 2337179; 2337388; 2337447; 2337533; 2337632; 2337772; 2337797; 2337953; 2338064; 2338143; 2338163; 2337253  <i>Uwaga: Biorąc pod uwagę 12-miesięczny okres przydatności zestawu, wymieniamy wszystkie partie wyprodukowane w 2023 roku.</i>

<b>2. Dane o klientach</b>	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	

Email*	
--------	--

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji Ochrony Zdrowia				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Informacji o bezpieczeństwie w terenie oraz że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności zlecone przez FSN.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wpisz liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		Qty:	Numer partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłam/em urządzenia dotknięte problemem - wpisać liczbę zniszczonych i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii	
		Qty	Numer partii/serii	
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Żadne z dotkniętych urządzeń nie jest dostępne do zwrotu/zniszczenia	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić):			
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej oraz krótki opis zapytania		
<b>Imię i nazwisko*</b>				
<b>Podpis*</b>				
<b>Data*</b>				

<b>4. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy</b>	
Email	eva.vitoulova@geneproof.com
Infolinia klienta	+420 730 176 222
Adres pocztowy	GeneProof a.s. Víteňská 101/119 Dolní Heršpice CZ - 619 00 Brno
Portal internetowy	<a href="http://www.geneproof.com">www.geneproof.com</a>
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla klienta*	<b>15.12.2023</b>

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem \*

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.