

Veiligheidskennisgeving - FSN (Field Safety Notice)

ID.	FSCA-FSN 2017TGS001
DATUM	29-08-2017

Let op: Het gebruik van de aangegeven partijen onmiddellijk onderbreken en alle voorraden verwijderen

Details over het betrokken hulpmiddel:

Type hulpmiddel	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		
Handelsnaam van het betrokken product	ZENIT RA Scl-70 REF. 41418		
Partijen	53189	Vervaldatum	01-2018
	53339		04-2018

Beschrijving van het probleem:

Post-market meldingen hebben foutpositieve resultaten aangegeven in verband met het gebruik van de kit ZENIT RA Scl-70 Ref. 41418 partij 53189 als diagnostisch hulpmiddel bij de beoordeling van systemische auto-immuunziekten. Intern onderzoek heeft bevestigd dat partij 53189 specifiek is en dit probleem uitgebreid naar de volgende partij 53339.

Het door de klanten gemelde en intern bevestigde probleem was niet vastgesteld tijdens routinematige kwaliteitscontroles aangezien de voor de goedkeuring gebruikte set sera en controles conform gebleken was aan de vereisten voor de kit.

Er is een nieuwe monsterpopulatie geselecteerd waarmee eventuele problemen met specificiteitsverlies van de onderhavige test preventief kunnen worden geïdentificeerd.

Beoordeling van de impact:

De tests voor het meten van auto-antilichamen worden gewoonlijk uitsluitend aangevraagd en uitgevoerd indien een duidelijk klinisch vermoeden van auto-immuunziekten aanwezig is.

In het specifieke geval wordt de dosering Scl-70 uitgevoerd als test voor nadere diagnose in geval van positieve resultaten van antinucleaire antistoffen (ANA) en van extraheerbare kernantigenen (ENA).

Zoals vermeld in de *Richtlijnen voor het gebruik van auto-antilichamentests bij de diagnose en monitoring van systemische auto-immune reumatische aandoeningen opgesteld door de studiegroep auto-immune aandoeningen (GdS-AI) van SIPMeL (Riv /tal Med Lab, 2015)* is het positieve resultaat van de test Scl-70 op zich niet voldoende voor een diagnose maar wordt als diagnostisch criterium gebruikt voor het bepalen van systemische sclerose in het kader van systemische auto-immuunziekten.

Bovendien wordt het risico van een verkeerde indeling van de monsters verkleind door de informatie die in de gebruiksaanwijzing van de onderhavige kit is vermeld (Doe. N°: IFU008ZENIT RA Ver.06*):

- *LET OP: Geen enkele beslissing kan worden gebaseerd op het resultaat van alleen deze test, maar moet worden genomen op grond van de beoordeling van alle klinische informatie en laboratoriumgegevens (pagina 1/15)*
- *Dit product moet in strikte navolging van de voorschriften in dit document door professionele gebruikers worden toegepast (pagina 1/15).*

Informatie over de acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen:

- Het gebruik van de betrokken partijen onderbreken
- De nog op magazijn beschikbare betrokken partijen identificeren en vernietigen
- Met de nieuwe partij 53522 alle monsters opnieuw testen die met de partijen 53189 en 53339 resultaten tussen de 10-30 UA/ml hebben gegeven
- Het bijgevoegde bevestigingsformulier invullen en naar Technogenetics terugsturen in overeenstemming met de hierin vermelde instructies.

Overdracht van deze Field Safety Notice:

Deze veiligheidskennisgeving moet worden verspreid aan alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen het bedrijf of elke andere organisatie en/of klant aan wie het betrokken hulpmiddel is overgedragen.

Referentiepersoon:

Naam: Antonio Cervo

Bedrijf: Technogenetics srl

Adres: Via della Filanda, 26 26900 - Lodi

Contactgegevens:

- E-mail: antonio.cervo@technogenetics.it

- Tel: (+39) 02.26289405

Deze kennisgeving werd verstuurd naar de bevoegde instanties van de landen waar het hulpmiddel is gedistribueerd .

Onze excuses voor het ongemak.

Met vriendelijke groet

Antonio Cervo
Technisch Directeur
Technogenetics srl

* The the reference document is in English language

Formulier voor ontvangstbevestiging - Bijlage Doe. N° FSCA-FSN 2017TGS001_NL

Het gebruik van de aangegeven partijen onmiddellijk onderbreken en alle voorraden verwijderen

(In blokletters invullen a.u.b.)

Klant	---	Geografisch gebied	-----
Contact		E-mail:	
Ontvangstdatum van de FSN			

Partij van de ontvangen kit ZENIT RA Ref. 41418:

D 53189	Aant. ontvangen kits: ---	Aant. gebruikte kits:	
		Aant. resterende kits:	D Aant. vernietigde kits:
			D Aant. aan Technogenetics teruggestuurde kits :
D 53339	Aant. ontvangen kits: ---	Aant. gebruikte kits:	
		Aant. resterende kits:	D Aant. vernietigde kits:
			D Aant. aan Technogenetics teruggestuurde kits:

Datum: _ _ _ _ _

Handtekening:___

Stempel van de instelling:

Stuur het ingevulde formulier per e-mail of fax aan:
E-mailadres: maddalena.manganiello@technogenetics.it
Faxnummer : 0039 0371610029