

Datum: 2023-11-29

Bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)

GeneProof Enterovirus PCR Kit

Vals-positieve resultaten als gevolg van mogelijke niet-specificiteiten in verband met de differentiatie van rhino/entero-positieve monsters

Ter attentie van*: Identificeer met naam of functie wie op de hoogte moet zijn van het gevaar en/of actie moet ondernemen. Als dit meerdere ontvangers zijn, voeg dan de volledige lijst toe.

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*.

Dit kan een distributeur of lokaal filiaal van de fabrikant zijn. Toe te voegen in het juiste stadium in de verschillende lokale talen.

Bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)**GeneProof Enterovirus PCR Kit****Vals-positieve resultaten als gevolg van mogelijke niet-specificiteiten in verband met de differentiatie van rhino/entero-positieve monsters**

1. Informatie over betrokken apparaten*	
1.	1. Apparaattype(n)* Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
1.	2. Commerciële naam * GeneProof Enterovirus PCR Kit
1.	3. Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI) N.V.T.
1.	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)* Kit is een in vitro nucleïnezuuramplificatietest bedoeld voor het meten en detecteren van Enterovirussen (Enterovirussoorten A-D) door middel van real-time polymerasekettingreactie (PCR)-methode. De klinische monsters die voor de detectie worden gebruikt zijn: CSF, swab en ontlasting. De PCR-kit kan worden gebruikt in combinatie met een handmatig of geautomatiseerd extractiesysteem. De kit is ontworpen voor humane in-vitrodiagnostiek en biedt zowel kwalitatieve als kwantitatieve detectie. De kit is bedoeld voor diagnostiek en hulp bij diagnose of monitoringtests en is ontworpen voor professioneel gebruik in laboratoria met getraind personeel. De doelpopulatie is de EU-bevolking. De beoogde testpopulatie is de algemene bevolking.
1.	5. Apparaat Model/catalogus/onderdeelnummer(s)* EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211
1.	6. Softwareversie N.V.T.
1.	7. Betreffende serie- of lotnummerreeks 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>Opmerking: Aangezien de kit 12 maanden houdbaar is, vermelden we alle batches die in 2023 zijn geproduceerd.</i>
1.	8. Bijbehorende apparaten N.V.T.

2. Reden voor corrigerende actie voor veiligheid in het veld (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* Op basis van feedback van klanten hebben we de potentiële aspecificiteiten van de GeneProof Enterovirus PCR Kit onderzocht met betrekking tot de differentiatie van

	rhinovirus/entero-positieve monsters. Als onderdeel van de PMS voerden we een <i>in silico</i> controleanalyse uit met tot nu toe bekende rhinovirussequenties. Helaas kregen we resultaten die erop wezen dat sommige rhinovirussen kunnen leiden tot vals-positieve resultaten voor enterovirussen (6 van de 165 bekende rhinovirussen).
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA*
	Vals-positieve resultaten - vanwege de sequentieovereenkomst met rhinovirussen kan niet worden uitgesloten dat de GeneProof Enterovirus PCR Kit kruisreactiviteit vertoont met de rhinovirussen B5, B42, B99, C3, C39 en C43.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
	Medium
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
	Enterovirussen en Rhinovirussen behoren tot de familie Picornaviridae. Vanwege de sequentieovereenkomst kan niet volledig worden uitgesloten dat de GeneProof Enterovirus PCR Kit in zeldzame gevallen kruisreactiviteit met sommige Rhinovirussen vertoont en er kunnen vals-positieve resultaten voor Enterovirus als gevolg van kruisreactiviteit met Rhinovirussen B5, B42, B99, C3, C39 en C43 optreden. Er is geen uniforme antivirale behandeling voor enterovirus. Het wordt symptomatisch behandeld. Als de patiënt complicaties heeft, worden gevallen individueel bekeken en is een enkel PCR-resultaat niet voldoende.
2.	5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren
	-
2.	6. Achtergrond
	De oorzaak wordt nu onderzocht.
2.	7. Andere informatie relevant voor FSCA
	N.V.T.

3. Soort actie om het risico te beperken*

3.	1. Actie te ondernemen door de gebruiker*
	<input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat terugsturen <input type="checkbox"/> Vernietig apparaat <input type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse wijzigen / inspecteren <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntmanagement opvolgen <input type="checkbox"/> Nota nemen van wijzigingen / aanscherping van de Gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen
	<p>Als de test positief is voor enterovirus, informeer de behandelend arts dan dat er kruisreactiviteit kan optreden met de rhinovirussen B5, B42, B99, C3, C39 en C43; zodat hij/zij deze mogelijkheid in overweging kan nemen bij de verdere behandeling van de patiënt.</p> <p>Als deze kit onbruikbaar wordt voor getroffen klanten als gevolg van de mogelijkheid van de 6 van 165 rhinovirus kruisreacties hierboven vermeld, is GeneProof bereid de kosten van de onbruikbare kits te vergoeden, bij voorkeur door andere GeneProof PCR-kits te</p>

	<p>leveren. Deze kwestie zal verder worden behandeld door de commerciële afdeling van GeneProof.</p> <p>Voor de GeneProof Enterovirus PCR Kit zal de gebruiksaanwijzing (IFU) vervolgens worden bijgewerkt om de analytische specificiteit te wijzigen zoals aangegeven in deze FSN en om de klinische beperkingen van de kit met betrekking tot Rhinovirussen toe te voegen.</p>	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	15.12.2023
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: IVD</p> <p>Is follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen?</p> <p>Geen</p> <p>Er is geen uniforme antivirale behandeling voor enterovirus. Het wordt symptomatisch behandeld. Als de patiënt complicaties heeft, worden gevallen individueel bekeken en is een enkel PCR-resultaat niet voldoende.</p>	
3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijvoegen met uiterste datum voor teruggave)	JA
3.	<p>5. Actie ondernomen door de fabrikant*</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van het product <input type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse wijzigen/inspecteren <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU of etikettering wijzigen <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>De hoofdoorzaak is nog niet vastgesteld. GeneProof voert verder onderzoek uit om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te implementeren om het gerapporteerde probleem te voorkomen.</p>	
3.	6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zonder onnodige vertraging
3.	7. Moet het FSN worden doorgegeven aan de patiënt/gebruiker?	Geen
3.	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lay-gebruiker in een informatiebrief/-informatieblad voor de patiënt/lay-gebruiker of niet-professionele gebruiker?	
	N.V.T.	

4. Algemene informatie*

4.	1. FSN Type*	Update
4.	2. Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van vorig FSN	FSN 00623
4.	3. Voor Updated FSN, sleutel nieuwe informatie als volgt:	

	REF en batch van co-branded productvariant (TFS) toegevoegd. Voorspeld risico voor patiënt/gebruiker bijgewerkt. Acties die de gebruiker moet nemen bijgewerkt.	
4.	4. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in vervolg op FSN? *	Geen
4.	5. Indien vervolg FSN verwacht wordt, waar zal het vervolgadvisie naar verwachting betrekking op hebben:	
	N.V.T.	
4.	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	N.V.T.
4.	7. Fabrikant informatie (Zie pagina 1 van dit FSN voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	GeneProof a.s.
	b. Adres	Persoonsgegevens
	c. Adres website	www.geneproof.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten. *	
4.	9. Lijst van bijlagen/bijlagen:	N.V.T.
4.	10. Naam/Handtekening	Persoonsgegevens
		Persoonsgegevens

Verzending van deze veldveiligheidsmededeling	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (Waar van toepassing)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze actie een impact heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Opmerking: Velden met een * worden als noodzakelijk beschouwd voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.