

Rif FSN: 2020005

Rif FSCA: NP

Data: 05/10/2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Nome commerciale del dispositivo

All'attenzione di*: direttori del laboratorio clinico e tecnici di laboratorio

Dati di contatto del rappresentante di zona (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Il rappresentante potrebbe essere un fornitore o una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase adeguata, nelle diverse lingue del luogo

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

01145P *Klebsiella pneumoniae* derivato da NCTC 13443

01145K *Klebsiella pneumoniae* derivato da NCTC 13443

5226P Pannello di controllo di emocoltura gram-negativa (coltura vitale)

Rischio descritto nell'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipi di dispositivi*</p> <p>Materiale di controllo di qualità non analizzato per saggi microbiologici.</p>
1.	<p>2. Nomi commerciali</p> <p>01145P <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13443 01145K <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13443</p> <p>5226P Pannello di controllo di emocoltura gram-negativa (coltura vitale)</p>
1.	<p>3. Identificatori univoci (UDI-DI)</p> <p>01145P UDI: 20845357036807 01145K UDI: 30845357036811</p> <p>5226P UDI: 70845357037335</p>
1.	<p>4. Principale scopo clinico dei dispositivi*</p> <p>I microrganismi KWIK-STIK™ sono previsti per essere utilizzati come controlli per verificare le prestazioni di saggi, reagenti o terreni di coltura destinati all'uso nelle analisi microbiche volte a rilevare e identificare isolati di microrganismi coltivati. Ciascun KWIK-STIK contiene una pastiglia qualitativa di microrganismi liofilizzati, un serbatoio di fluido idratante e un tampone per l'inoculazione. Questo pratico dispositivo include tutto l'occorrente per la crescita di colture di riferimento ai fini dell'analisi QC. I prodotti non sono analizzati; non sono pertanto previsti per l'uso con alcun saggio specifico.</p> <p>01145P, 01145K contengono <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13443</p> <p>Il pannello di controllo di emocoltura gram-negativa 5226P (coltura vitale) contiene due KWIK-STIK per ciascun ceppo sotto indicato (per un totale di 18 KWIK-STIK). Questo set contiene 01145P come singolo componente:</p> <p>0599P <i>Acinetobacter baumannii</i> derivato da NCIMB 12457 0574P <i>Citrobacter freundii</i> derivato da NCTC 9750 01105P <i>Enterobacter cloacae</i> derivato da NCTC 13464 01136P <i>Escherichia coli</i> derivato da NCTC 13476 01117P <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13438 01112P <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13440 01148P <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13442 01145P <i>Klebsiella pneumoniae</i> derivato da NCTC 13443 01147P <i>Klebsiella oxytoca</i> derivato da NCTC 11686 0393P <i>Proteus vulgaris</i> derivato da NCTC 4636 0830P <i>Pseudomonas aeruginosa</i> derivato da NCTC 10662 01146P <i>Serratia marcescens</i> derivato da NCTC 9743</p>
1.	<p>5. Modello/numero di catalogo/codice del dispositivo*</p> <p>01145P, 01145K e 5226P</p>

Rif FSN: 2020005

Rif FSCA: NP

1.	6. Versione del software
	NP
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	Lotto 01145P: 1145-06-1, 1145-06-2, 1145-06-3, 1145-06-4, 1145-06-6, 1145-07-1 Lotto 0947K: 1145-06-5
	Lotto 5226P: 5226-03, 5226-04, 5226-05, 5226-06, 5226-07
1.	8. Dispositivi associati
	NP

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto*
	Il ceppo dovrebbe essere NDM-1 positivo. È stato confermato che il ceppo è NDM-1 negativo mediante qPCR, IP/IPI eTest per metallo beta-lattamasi ed eCIM/iCIM.
2.	2. Rischio che determina l'attuazione della FSCA*
	Questa non conformità comporta un basso rischio per la salute. Questo prodotto viene usato per il controllo di qualità. Se il controllo di qualità non viene superato, i risultati dell'isolato del paziente non possono essere refertati. Tutti i test devono essere ripetuti, il che può comportare un ritardo per il paziente nell'ottenimento dei risultati e l'insoddisfazione del cliente. A seconda della struttura sanitaria, è possibile che si verifichi un ritardo nel trattamento del paziente. Tuttavia, il test di laboratorio non è l'unico fattore da considerare per la determinazione di un piano di trattamento del paziente. I medici si affidano anche alla sintomatologia e ai risultati di altri test. Questo scenario è stato considerato nella valutazione del rischio per i prodotti KWIK-STIK™ e LYFO DISK™. Tuttavia, se il paziente presenta un'infezione da Klebsiella pneumoniae resistente ai carbapenemi, una diagnosi ritardata e il conseguente inefficace trattamento possono influire negativamente sull'esito per il paziente. Le infezioni resistenti ai carbapenemi sono molto rare, ma le infezioni da questi "supergermi" si verificano e hanno maggiori probabilità di verificarsi in ambito sanitario/ospedaliero.
2.	3. Probabilità di insorgenza di problemi
	Questo prodotto viene usato per il controllo di qualità. Se l'utilizzatore sta eseguendo test per l'attività metallo beta-lattamasi o test molecolari per il rilevamento del gene, i risultati saranno negativi. Se questo prodotto non viene utilizzato specificamente per NDM-1/metallo beta-lattamasi, i risultati non saranno inficiati. Il set 5226P è un kit KWIK-STIK™ contenente vari microrganismi, di cui solo il microrganismo 01145P è interessato dal presente avviso.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
	L'indagine ha dimostrato che il gene non è presente nel prodotto ricavato dai bulk 01145-06 e 1145-07. Ciò significa che tutti i clienti che utilizzano questo prodotto per testare NDM-1/metallo beta-lattamasi otterranno risultati negativi anziché positivi e non saranno in grado di convalidare i loro strumenti per questo meccanismo di resistenza/gene oppure, se lo stanno utilizzando come controllo di qualità, non saranno in grado di rilasciare i risultati finché non confermeranno che lo strumento è in grado di rilevarlo con mezzi alternativi. Se i clienti utilizzano il prodotto solo per il rilevamento di Klebsiella pneumoniae, non subiranno alcuna conseguenza. Se il paziente presenta un'infezione da Klebsiella pneumoniae resistente ai carbapenemi, una diagnosi ritardata e il conseguente inefficace trattamento antibiotico possono influire negativamente sull'esito per il paziente. Il trattamento inefficace con i carbapenemi può causare il peggioramento dell'infezione fino a quando il trattamento non viene sostituito da un altro nuovo antibiotico.
2.	5. Ulteriori informazioni per consentire di delineare il problema
	NP
2.	6. Background del problema
	NP
2.	7. Altre informazioni concernenti l'FSCA
	NP

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Rispettare i consigli relativi alla gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali emendamenti alle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altra azione <input type="checkbox"/> Nessuna azione Usare o gettare i prodotti interessati a seconda delle procedure del laboratorio e del modo in cui le presenti informazioni influiscono sull'utilizzo del prodotto nel caso specifico.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Al ricevimento del presente avviso
3.	3. Considerazioni particolari per: NP Il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti sono consigliati? No	
3.	4. È necessaria la risposta del cliente? * (Se sì, è allegato il modulo che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o delle etichette <input checked="" type="checkbox"/> Altra azione <input type="checkbox"/> Nessuna azione Messa in quarantena dell'intero inventario e creazione dell'FSCA	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Messa in quarantena dell'intero inventario completata e creazione dell'FSCA entro il 30/10/2020
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?	No
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionale in una lettera/foglio informativo dedicato? NP	

Rif FSN: 2020005

Rif FSCA: NP

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente NP
4.	3. In caso di FSN aggiornato, inserire nuove informazioni come segue: NP
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? * No
4	5. Se si prevede un FSN di follow-up, a che cosa si prevede che si riferiranno gli ulteriori consigli: NP
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up NP
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante di zona, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)
	a. Nome dell'azienda Microbiologics, Inc.
	b. Indirizzo 200 Cooper Avenue North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Indirizzo web www.microbiologics.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: Modulo di risposta del cliente
4.	10. Nome/Firma Shannon Hodel-Hanson, Technical Support Specialist <i>Shannon Hodel-Hanson</i>

Rif FSN: 2020005

Rif FSCA: NP

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutte le persone che necessitano di tali informazioni all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base a quanto opportuno).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione (in base a quanto opportuno).</p> <p>Conservare in evidenza le informazioni relative al presente avviso e all'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.*</p>

Nota: i campi indicati da un asterisco (*) sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono opzionali.