

Fecha: 8 de noviembre de 2022

Nota de seguridad en campo
Accelerate PhenoTest[®] BC kit

A la atención de*: [Nombre] [Apellido]

Nombre de contacto: Carlos Faro
Correo electrónico: cfaro@axdx.com

Accelerate Diagnostics B.V.
Calle: Kennedyplein 200,
Código postal: 5611ZT
Ciudad: Eindhoven (Países Bajos)

[Empresa]

[Dirección 1] [Dirección 2]

[Ciudad], [Estado] [Código postal]

[Teléfono]

[Correo electrónico]

Nota de seguridad en campo (FSN)

Resultados de identificación falsos positivos para *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus spp.*

Accelerate PhenoTest® BC kit



Identificador(es) exclusivo(s) del producto sanitario (UDI-DI)

00859250007044

Objetivo clínico principal del producto sanitario

El kit Accelerate PhenoTest BC kit es una prueba de diagnóstico *in vitro* multiplexada que utiliza tanto la identificación rápida de ácidos nucleicos por hibridación fluorescente *in situ* (FISH) como métodos cuantitativos de análisis de sensibilidad antimicrobiana (AST) y está diseñada para utilizarse con el sistema Accelerate Pheno. El kit Accelerate PhenoTest BC kit es capaz de detectar simultáneamente e identificar múltiples dianas microbianas seguidas de pruebas de sensibilidad de los organismos bacterianos detectados. Además, el ensayo tiene la capacidad de proporcionar resultados a través de un aviso monomicrobiano. El kit Accelerate PhenoTest BC kit se realiza directamente en muestras de hemocultivo identificadas como positivas mediante una monitorización continua del sistema de hemocultivos. Los resultados deben interpretarse junto con los resultados de la tinción de Gram.

El kit Accelerate PhenoTest BC kit está indicado como ayuda para diagnosticar la bacteriemia y la fungemia. También está indicado para las pruebas de sensibilidad de bacterias patógenas específicas que suelen asociarse a bacteriemia o que la causan. Los resultados deben utilizarse junto con otros resultados clínicos y analíticos.

Los resultados positivos del ensayo no descartan la coinfección con microorganismos no identificados con el kit Accelerate PhenoTest BC kit. Se precisa un subcultivo del hemocultivo positivo para la identificación y las pruebas de sensibilidad de los microorganismos no descritos como monomicrobianos por el kit Accelerate PhenoTest BC kit.

**Accelerate PhenoTest® BC kit
(con v1.5 o posterior)**

Número de pieza

10102028

Lote(s) afectado(s)

5552A

5565A

5573A

5605A

Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)**Descripción del problema del producto**

Accelerate Diagnostics, Inc. es consciente de las reclamaciones en Norteamérica sobre los resultados de identificación falsos positivos de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus* spp. al utilizar el kit Accelerate PhenoTest® BC kit.

Peligro

Un aumento de la aparición de resultados de identificación falsos positivos de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus* spp. puede dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente.

Probabilidad

Aunque en la UE no se han notificado incidentes, la probabilidad de que pueda producirse una identificación de falso positivo cuando se utiliza un lote del kit afectado es alta. Según las instrucciones de uso del kit Accelerate PhenoTest® BC kit, los resultados de la identificación deben interpretarse junto con los resultados de la tinción de Gram.

Riesgo para el paciente

Tasa de incidencia estimada en el campo: en Estados Unidos se han registrado 50 reclamaciones de los 7415 kits enviados. Se trata de una tasa de incidencia del 0,7 %.

Evaluación de la probabilidad de aparición del acontecimiento potencialmente peligroso: la probabilidad es muy baja, ya que el índice de reclamaciones es bajo, pero es posible que haya factores que contribuyan a ello.

Antecedentes

En la investigación se determinó que un fabricante contratado formuló incorrectamente y liberó un gran lote de sondas de hibridación fluorescente *in situ* (FISH). No ha habido incidencias asociadas a esta retirada en la Unión Europea y la compañía ha confirmado que es un problema de un lote específico y no se han identificado otros problemas de rendimiento para el menú del kit Accelerate PhenoTest® BC kit.

Tipo de acción para mitigar el riesgo

- Identificación del producto Cuarentena del producto Devolución del producto Destrucción del producto
- Modificación/inspección del producto en el centro
- Seguir las recomendaciones para el tratamiento de los pacientes
- Tomar nota de las enmiendas / refuerzo de las instrucciones de uso

- Otras Ninguna

Ref. FSN: CN000062_A

Ref. FSCA: 3010671651-101722-001-C-EU

- (1) Destruya de forma adecuada todos los kits Accelerate PhenoTest® BC kit afectados, borrando todas las etiquetas y eliminándolos de acuerdo con las políticas y procedimientos de riesgo biológico o de residuos del centro.
- (2) Rellene el **formulario de respuesta del cliente a la FSN** y remítalo a Accelerate Diagnostics.

Complete sus acciones antes del:	15/11/2022
Consideraciones particulares:	Realice una revisión retrospectiva de los lotes afectados, específicamente aquellos analizados y con resultados de identificación positiva para <i>Staphylococcus aureus</i> o <i>Streptococcus</i> spp. Siga sus políticas y procesos institucionales para revisar los resultados previos de los pacientes relacionados con la cuestión descrita.
Complete su formulario de respuesta a la FSN antes del:	15/11/2022
Medida adoptada por Accelerate Diagnostics	<p>(1) Accelerate Diagnostics, Inc. ha requerido una Acción correctiva del proveedor por parte del fabricante contratado. El fabricante contratado está implementando actualmente procedimientos de despeje de línea y medidas de control de calidad adicionales en su proceso de fabricación.</p> <p>(2) Accelerate Diagnostics ha abierto una CAPA en relación con esta retirada y proporcionará más instrucciones y orientación si es necesario.</p>
Fecha de finalización de la acción	25/01/2023
Comunicación con los pacientes	No es necesaria

Información general

Tipo de FSN:	Nueva
Otros consejos o información ya previstos en la FSN de seguimiento	No
Información del fabricante	Accelerate Diagnostics 3950 S Country Club Rd #470 Tucson, AZ (EE. UU.) 85714
Información de contacto	Servicio de atención al cliente y asistencia técnica EMEA Directo: +34 932204547 Correo electrónico: support.emea@axdx.com Web: www.axdx.com
Se ha informado a las autoridades (reguladoras) competentes de su país sobre esta comunicación con los clientes	Sí
Anexos/apéndices:	Ninguno

Transmisión de esta Nota de seguridad en campo

Esta nota debe transmitirse a todas aquellas personas que deban tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos sanitarios potencialmente afectados. (Según proceda)

Envíe esta nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)

Tenga en cuenta esta notificación y las acciones resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas.

Notifique todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, el distribuidor o el representante local, y las autoridades nacionales competentes, si procede, ya que esto ofrece información importante.

Nombre	Kurtis Montegna
Cargo	Sr. VP de Calidad y Registro
Firma	<i>Kurtis J. Montegna</i>

ACCELERATE
DIAGNOSTICS®

8 de noviembre de 2022

Formulario de respuesta a FSN

Accelerate PhenoTest® BC kit

Accelerate PhenoTest® BC kit
(con v1.5 o posterior)

Número de pieza

10102028

Lote(s) afectado(s)

5552A

5565A

5573A

5605A

Marque TODAS las casillas que correspondan:

Todos los clientes

He leído y comprendido las instrucciones de retirada ofrecidas en la carta del 8 de noviembre de 2022.

He comprobado mis existencias y he destruido el inventario que consiste en kits.

Cualquier acontecimiento adverso asociado a este producto retirado: Sí No

Nombre	
Cargo	
Número de teléfono	
Correo electrónico	
Nombre comercial	
Dirección postal	
Ciudad	
Estado	
Código postal	

Una vez completada, escanee una copia y envíela a support.emea@axdx.com
Gracias por ser un cliente leal y disculpe cualquier inconveniente causado.