

Date: 2023-11-29

Nota de seguridad (FSN)

GeneProof Enterovirus PCR Kit

Falsos resultados positivos debidos a posibles inespecificidades asociadas a la diferenciación de las muestras rino/enteropositivas.

A la atención de*:

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*.

Euroimmun Diagnostics España S.L.U.

Mr. Sergio Ferre

Ms.. Lucía Ferre

Sergio.ferre@euroimmun.es

lucia.ferre@euroimmun.es

TEL: +34 610 48 23 73

Avda. Somosierra, 22 - Nave 15A

28703 - San Sebastián de los Reyes

Spain

Nota de seguridad (FSN)**GeneProof Enterovirus PCR Kit****Falsos resultados positivos debidos a posibles inespecificidades asociadas a la diferenciación de las muestras rino/enteropositivas.**

1. Información sobre los dispositivos afectados*.	
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo(s)*</p> <p>Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i></p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <p>GeneProof Enterovirus PCR Kit</p>
1.	<p>3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI)</p> <p>N/A</p>
1.	<p>4. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*.</p> <p>El kit es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos <i>in vitro</i> destinada a la medición y detección de enterovirus (especies A-D de enterovirus) mediante el método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Las muestras clínicas utilizadas para la detección son: LCR, hisopo y heces. El kit PCR puede utilizarse en combinación con un sistema de extracción manual o automatizado. El kit está diseñado para el diagnóstico humano <i>in vitro</i> y proporciona una detección cualitativa y cuantitativa. El kit está destinado a pruebas de diagnóstico y ayuda al diagnóstico o seguimiento y está diseñado para uso profesional en laboratorios con personal formado. La población destinataria es la población de la UE. La población destinataria de las pruebas es la población general.</p>
1.	<p>5. Dispositivo Modelo/Catálogo/número(s) de pieza(s)*</p> <p>EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211</p>
1.	<p>6. Versión de software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Intervalo de números de serie o de lote afectados</p> <p>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</p> <p><i>Nota:</i> <i>Teniendo en cuenta la vida útil de 12 meses del kit, enumeramos todos los lotes producidos en 2023.</i></p>
1.	<p>8. Dispositivos asociados</p> <p>N/A</p>

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*.	
2.	<p>1. Descripción del problema*</p> <p>Basándonos en los comentarios de los clientes, investigamos las posibles inespecificidades asociadas al kit de PCR para enterovirus GeneProof con respecto a la diferenciación de muestras rino/enteropositivas. Como parte del PMS, realizamos un análisis <i>in silico</i> de control con secuencias de rinovirus conocidas hasta el momento.</p>

	Lamentablemente, obtuvimos resultados que indicaban que algunos rinovirus pueden dar lugar a falsos positivos para enterovirus (6 de 165 rinovirus conocidos).
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA*.
	Resultados falsos positivos - debido a la similitud de secuencia con los rinovirus, no puede excluirse que el kit GeneProof Enterovirus PCR muestre reactividad cruzada con los rinovirus B5, B42, B99, C3, C39 y C43.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema
	Medio
2.	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios
	Los enterovirus y los rinovirus pertenecen a la familia Picornaviridae. Debido a la similitud de secuencias, no puede excluirse completamente que el kit GeneProof Enterovirus PCR pueda mostrar en casos raros reactividad cruzada con algunos Rhinovirus y pueden producirse falsos positivos para Enterovirus debido a reactividad cruzada con Rhinovirus B5, B42, B99, C3, C39 y C43. No existe un tratamiento antiviral uniforme para el enterovirus. Se trata sintomáticamente. Si el paciente presenta complicaciones, los casos se consideran individualmente, y un único resultado de PCR no es suficiente.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema
	-
2.	6. Antecedentes
	Se está investigando la causa.
2.	7. Otra información pertinente para la FSCA
	N/A

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo

3. 1. Medida que debe adoptar el usuario

- Identificar dispositivo** Poner en cuarentena el dispositivo Devolver el dispositivo
 Destruir dispositivo
 Modificación / inspección de dispositivos in situ
 Seguir las recomendaciones de manejo del paciente
 Tome nota de la modificación / refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)
 Otros Ninguno

Si la prueba es positiva para Enterovirus, informar al médico tratante que puede haber reactividad cruzada con los rinovirus B5, B42, B99, C3, C39 y C43; para que tenga en cuenta esta posibilidad al considerar el tratamiento ulterior del paciente.

Si este kit resulta inutilizable para los clientes afectados debido a la posibilidad de las 6 de 165 reacciones cruzadas por rinovirus mencionadas anteriormente, GeneProof está dispuesta a reembolsar el coste de los kits inutilizables, preferiblemente mediante el suministro de otros kits de PCR GeneProof. El departamento comercial de GeneProof se ocupará de esta cuestión.

4.	4. ¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN? *	No
4.	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior?	N/A
4.	6. Calendario previsto para el seguimiento FSN	N/A
4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	GeneProof a.s.
	b. Dirección	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika
	c. Dirección web	www.geneproof.com
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	N/A
4.	10. Nombre/Firma	Kamil Šplíchal Director de QA/RA

Transmisión de este aviso de seguridad

	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción. (Según proceda)</p> <p>Por favor, manténgase al corriente de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si procede, ya que esto proporciona información importante.*</p>
--	--

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios para todas las FSN. Los demás son opcionales.