

Datum: 8. November 2022

Sicherheitsanweisung im Feld Accelerate PhenoTest® BC-Kit

Zu Händen von*: [Vorname] [Nachname]

Kontaktname: Carlos Faro

E-Mail: cfaro@axdx.com

Accelerate Diagnostics B.V.

Straße: Kennedyplein 200,

Postleitzahl: 5611ZT

Ort: Eindhoven (Niederlande)

[Unternehmen]

[Adresszeile 1] [Adresszeile 2]

[Ort], [Bundesland] [PLZ]

[Telefon]

[E-Mail]

Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice; FSN)

Falsch-positive Identifizierungsergebnisse für *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus spp.*

Accelerate PhenoTest® BC-Kit



Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)

00859250007044

Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte

Das Accelerate PhenoTest BC-Kit ist ein Multiplex-*In-vitro*-Diagnosteset, der sowohl die Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierung (FISH) zum schnellen Nachweis von Nukleinsäuren als auch quantitative, antimikrobielle Empfindlichkeitstest-Methoden (AST) verwendet und zur Verwendung mit dem Accelerate Pheno-System vorgesehen ist. Das Accelerate PhenoTest BC-Kit ist in der Lage, mehrere mikrobielle Ziele gleichzeitig zu erkennen und zu identifizieren, gefolgt von einem Empfindlichkeitstest der nachgewiesenen bakteriellen Organismen. Darüber hinaus kann der Test Ergebnisse anhand eines monomikrobiellen Nachweises liefern. Das Accelerate PhenoTest BC-Kit wird direkt an Blutkulturproben durchgeführt, die von einem Blutkultursystem zur kontinuierlichen Überwachung als positiv identifiziert wurden. Die Ergebnisse sind in Verbindung mit Gram-Färbungsergebnissen zu interpretieren.

Das Accelerate PhenoTest BC-Kis ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Bakteriämie und Fungämie indiziert. Es ist auch für die Empfindlichkeitstests von spezifischen pathogenen Bakterien indiziert, die häufig mit Bakteriämie in Verbindung gebracht werden oder diese verursachen. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet werden.

Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit Organismen, die anhand des Accelerate PhenoTest BC-Kits nicht nachgewiesen wurden, nicht aus. Die Subkultivierung einer positiven Blutkultur ist für den Nachweis und die Empfindlichkeitstests von Organismen erforderlich, die vom Accelerate PhenoTest BC-Kit nicht als monomikrobiell berichtet wurden.

Accelerate PhenoTest® BC-Kit (mit v1.5 oder höher)

Teilenummer

10102028

Betroffene Charge(n)

5552A

5565A

5573A

5605A

Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action; FSCA)

Beschreibung des Produktproblems

Accelerate Diagnostics, Inc. sind die Beschwerden aus Nordamerika über falsch-positive Identifizierungsergebnisse für *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus* spp. bei Verwendung des Accelerate PhenoTest® BC-Kits bekannt.

Gefahr

Ein erhöhtes Auftreten von falsch-positiven Identifizierungsergebnissen für *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus* spp. kann zu einer unangemessenen Patientenbehandlung führen.

Wahrscheinlichkeit

Obwohl in der EU keine Vorfälle gemeldet wurden, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass es bei der Verwendung einer betroffenen Kit-Charge zu einer falsch-positiven Identifizierung kommen könnte. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Accelerate PhenoTest® BC-Kits sind die Identifizierungsergebnisse in Verbindung mit den Gram-Färbungsergebnissen zu interpretieren.

Patientenrisiko

Geschätzte Häufigkeitsrate im Feld: In den USA wurden für 7415 versendete Kits 50 Reklamationen verzeichnet. Dies ist eine Häufigkeitsrate von 0,7 %.

Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit des potenziell gefährlichen Ereignisses: Obwohl die Wahrscheinlichkeit aufgrund der niedrigen Reklamationsrate gering ist, sind beitragende Faktoren denkbar.

Hintergrund

Bei der Untersuchung wurde festgestellt, dass ein Vertragshersteller eine große Menge an Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierungssonden (FISH) falsch formuliert und freigegeben hat. Es gab keine Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Rückruf in der Europäischen Union und das Unternehmen hat bestätigt, dass es sich um ein chargenspezifisches Problem handelt und dass keine anderen Performanceprobleme für das verbleibende Accelerate PhenoTest® BC-Kit-Menü festgestellt wurden.

Art der Maßnahme zur Risikominderung

- Produkt identifizieren Produkt in Quarantäne geben Produkt zurücksenden Produkt vernichten
- Gerätemodifikation/-inspektion for Ort
- Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement
- Änderung beachten/Bekräftigung der Gebrauchsanweisung (Instructions for Use; IFU)

- Sonstiges Keine

FSN Ref: CN000062_A

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

- (1) Vernichten Sie alle betroffenen Accelerate PhenoTest® BC-Kits auf angemessene Weise, indem Sie alle Etiketten unkenntlich machen und gemäß den Biogefährdungs- oder Abfallrichtlinien und -verfahren des Standorts entsorgen.
- (2) Füllen Sie das **FSN-Kundenantwort-Formular** aus und senden Sie es an Accelerate Diagnostics zurück.

Schließen Sie Ihre Maßnahmen bis zum folgenden Datum ab:	15. November 2022
Besondere Überlegungen:	Überprüfen Sie rückwirkend die Läufe betroffener Chargen, insbesondere die Läufe mit positiven Identifizierungsergebnissen für entweder <i>Staphylococcus aureus</i> oder <i>Streptococcus</i> spp. Befolgen Sie Ihre institutionellen Richtlinien und Prozesse, um frühere Patientenergebnisse im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem zu überprüfen.
Füllen Sie Ihr FSN-Antwortformular bis zum folgenden Datum aus:	15. November 2022
Von Accelerate Diagnostics ergriffene Maßnahme	<p>(1) Accelerate Diagnostics, Inc. hat vom Auftragshersteller lieferantenbezogene Korrekturmaßnahmen angefordert. Der Auftragshersteller implementiert derzeit Line-Clearance-Verfahren und zusätzliche Qualitätskontrollmaßnahmen in seinem Herstellungsprozess.</p> <p>(2) Accelerate Diagnostics hat bezüglich dieses Rückrufs ein CAPA eröffnet und wird gegebenenfalls weitere Anweisungen und Anleitungen zur Verfügung stellen.</p>
Abschlussdatum der Maßnahme	25.01.2023
Patientenkommunikation	Nicht benötigt

Allgemeine Informationen

FSN-Typ:	Neu
Weitere Hinweise oder Informationen werden bereits im Folge-FSN erwartet	Nein
Herstellerinformationen	Accelerate Diagnostics 3950 S Country Club Rd #470 Tucson, AZ 85714, USA
Kontaktinformationen	EMEA-Kundendienst und Technischer Support Direkt: +34 932204547 E-Mail: support.emea@axdx.com Internet: www.axdx.com
Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert	Ja
Anlagen/Anhänge:	Keine(r)

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzuleiten, die hiervon Kenntnis haben müssen, und an alle Organisationen, an welche die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeleitet worden sind. (Nach Bedarf)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Nach Bedarf)

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Name	Kurtis Montegna
Titel	Sr. VP, Quality & Regulatory
Unterschrift	<i>Kurtis J. Montegna</i>

ACCELERATE
DIAGNOSTICS®

8. November 2022

FSN-Antwortformular

Accelerate PhenoTest® BC-Kit

Accelerate PhenoTest® BC-Kit
(mit v1.5 oder höher)

Teilenummer

10102028

Betroffene Charge(n)

5552A

5565A

5573A

5605A

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Kästchen an:

Alle Kunden

Ich habe die Rückrufanweisungen im Schreiben vom 8. November 2022 gelesen und verstanden.

Ich habe meinen Bestand überprüft und das Inventar bestehend aus Kits vernichtet.

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem zurückgerufenen Produkt: Ja Nein

Name	
Titel	
Telefonnummer	
E-Mail	
Firmenname	
Adresse	
Ort	
Bundesland	
PLZ	

Scannen Sie bitte nach dem Ausfüllen eine Kopie und senden Sie sie an support.emea@axdx.com
Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.