

OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit – Calibrator D (LOT 406621D, tukša pudele)

Datums	2025-09-18
Drošības paziņojums lauka apstākļos Ref	FSN 00325
Lauka korektīvās darbības atsauce	FSCA 00325
Uzmanības lokā	Klienti, kas izmanto GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit
Vietējā pārstāvja kontaktinformācija	Semetron SIA Malduguņu iela 2, LV-2167, Mārupe, Latvia Contact: Līva Nāgele Email: liva.nagele@semetron.lv

Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana

Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam jābūt informētiem jūsu organizācijā, vai jebkurai organizācijai, kurā ir nodotas potenciāli skartās ierīces.

Lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām šī darbība ir ietekmējusi.

Lūdzu, ievērojiet šo paziņojumu un veiciet turpmākus pasākumus atbilstoši piemērojamajiem tiesību aktiem, lai nodrošinātu korektīvo pasākumu efektivitāti.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīcēm saistītiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī valsts kompetentajai iestādei.

Ražotāja informācija

GeneProof a.s.
Václavská 101/119, Dolní Heršpice,
619 00 Brno, Čehijas Republika
regulatory@geneproof.com
www.geneproof.com

1. INFORMĀCIJA PAR IETEKMĒTAJĀM IERĪCĒM

1.1. Ierīces tips(-i)* <i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce	1.2. Tirdzniecības nosaukums(-i)* GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit
1.3. Unikālais ierīces identifikators (UDI-DI) Nav	1.4. Ierīces modelis/kataloga/daļas numurs(-i)* CMV/GP/025; CMV/GP/100
1.5. Programmatūras versija Nav	1.6. Saistītās ierīces Nav
1.7. Ierīces(-u) galvenais klīniskais mērķis* Ierīces paredzētais mērķis ir saistīts ar medicīnisko kontekstu un klīniskajiem apstākļiem, kādos ierīci var lietot. CMV ir saistīts ar infekciozo mononukleozes saslimšanu. CMV izraisītās slimības var izpausties daudzos veidos, tostarp drudzi, pneimoniju, pneimonītu, kolītu, hepatītu, miokardītu, ezofagītu, kuņģa-zarnu trakta čūlas, caureju, retinītu, redzes traucējumus, aklumu, poliradikulopātiju, transversālo mielītu, encefalopātiju, encefalītu, krampjus un komu. Iedzimtas CMV infekcijas var izraisīt nespecifiskus simptomus, tostarp rinītu, faringītu, mialģiju, artralģiju, galvassāpes un nogurumu. GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit ir <i>in vitro</i> nukleīnskābes amplifikācijas tests, kas paredzēts citomegalovīrusa (CMV; cilvēka beta herpesvīruss 5) kvantitatīvai noteikšanai un noteikšanai, izmantojot reālā laika polimerāzes ķēdes reakcijas (PCR) metodi. Klīniskie paraugi, ko izmanto noteikšanai, ir CSF, plazma, serums, urīns, vesels asinis. GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit var lietot kopā ar manuālu vai automatizētu ekstrakcijas sistēmu. Komplekts ir paredzēts cilvēka <i>in vitro</i> diagnostikai un nodrošina gan kvalitatīvu, gan kvantitatīvu noteikšanu. Komplekts ir paredzēts diagnostikai, diagnostikas palīdzībai un uzraudzībai, un tas ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijās ar apmācītu personālu.	
1.8. Ietekmētais sērijas vai partijas numuru diapazons Ietekmētā sastāvdaļa: kalibrators D (partija 406621D) Ietekmētie produkti: 2540467, 2540524, 2540568, 2540790, 2540483, 2540675, 2540693 (visi LOT, kuru derīguma termiņš beidzies)	

* Lauki, kas atzīmēti ar *, ir obligāti visiem FSN. Pārējie lauki ir fakultatīvi.

2. DROŠĪBAS KOREKTĪVO PASĀKUMU (FSCA) IEMESLS*

2.1. Produkta problēmas apraksts*

Ir konstatēts, ka daļā no 1.8. nodaļā minēto partiju iepakojumiem ir tukša **Calibrator D** flakona (**10¹ IU/μl, caurspīdīgs vāciņš**). Kalibrators D ir četru punktu kalibrēšanas komplekta (A–D) neatņemama sastāvdaļa, ko izmanto, lai izveidotu kalibrēšanas līkni CMV DNS kvantitatīvai noteikšanai saskaņā ar lietošanas instrukcijām (IFU). Ja nav kalibratora D, nav iespējams izveidot kalibrēšanas līkni un veikt kvantitatīvo analīzi.

2.2. Bīstamība, kas rada FSCA*

Šis defekts neļauj veikt kvantitatīvo testu, bet nerada nepareizus rezultātus. Tukšo flakonu var viegli atpazīt reakcijas sagatavošanas laikā, tādēļ nav riska, ka tas varētu tikt izmantots nejauši. Šis defekts neietekmē kvalitatīvos rezultātus (pozitīvs/negatīvs). Vienīgā praktiskā ietekme ir laboratorijas rezultātu publicēšanas kavēšanās, līdz ir pieejams aizstājējs produkts.

2.3. Problēmas rašanās varbūtība

Nenozīmīga

2.4. Paredzamais risks

pacientiem/lietotājiem

Kvantitatīvo laboratorijas rezultātu publicēšanas kavēšanās; defekts neietekmē kvalitatīvos rezultātus (pozitīvs/negatīvs).

2.5. Papildu informācija, kas palīdz raksturot problēmu

Konstatētā problēma attiecas uz tukšām Calibrator D (partija 406621D) flakoniem noteiktās partijās. Calibrator D ir būtiska četru punktu kalibrēšanas komplekta (A–D) sastāvdaļa, kas nepieciešama CMV DNS kvantitatīvai noteikšanai. Lietotājs var konstatēt šo problēmu testa sagatavošanas laikā, jo flakons ir redzami tukšs un to nevar pipetēt. Tā rezultātā nav iespējams izveidot kalibrēšanas līkni un veikt kvantitatīvo analīzi. Nav sagaidāmi nepatiesi rezultāti; problēma ietekmē tikai kvantitatīvo analīzi. Defekts neietekmē kvalitatīvo noteikšanu (pozitīvs/negatīvs). Klīniskā ietekme ir kvantitatīvo rezultātu publicēšanas kavēšanās, līdz tiek nodrošināts aizstājējs produkts.

2.6. Problēmas fons

Problēmas cēlonis pašlaik tiek izmeklēts.

2.7. Cita informācija, kas attiecas uz FSCA

Nav piemērojams

* Lauki, kas atzīmēti ar *, ir obligāti visiem FSN. Pārējie lauki ir fakultatīvi.

3. Riska mazināšanas pasākumu veids*

3.1. Lietotāja veicamā darbība

- ☒ Identificēt ierīci ☒ Ierīces karantīna ☐ Ierīces atgriešana ☐ Ierīces iznīcināšana
- ☒ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas
☐ Ievērot pacientu aprūpes ieteikumus
- ☐ Ņemt vērā lietošanas instrukciju (IFU) grozījumus/papildinājumus
- ☐ Cits ☐ Nav

A) Ja komplekts tiek izmantots tikai kvalitatīvai noteikšanai (pozitīvs/negatīvs):

- Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- Šis defekts neietekmē kvalitatīvās noteikšanas rezultātus.

B) Ja komplekts tiek izmantots kvantitatīvai noteikšanai (vīrusu slodze):

- **Pārbaudiet visus komplektus no skartajām partijām (skatīt 1.8. punktu), lai pārliecinātos, ka Calibrator D (LOT 406621D) flakons nav tukšs.**
- Ja tiek konstatēts tukšs flakons:
 - atzīmējiet komplektu kā bojātu un ievietojiet to karantīnā,
 - **dokumentējiet atklājumu ar fotogrāfiju un reģistrējiet partijas numuru un REF,**
 - sniegt šo informāciju **GeneProof a.s.** vai jūsu izplatītājam,
 - pamatojoties uz vienošanos:
 - vai nu atgriezt komplektu (nav nepieciešama aukstuma ķēde), **vai iznīcināt to laboratorijā pēc ražotāja/izplatītāja apstiprinājuma un atbilstošas dokumentācijas saņemšanas.**
 - GeneProof nodrošinās aizstājēju komplektu (viena pret vienu apmaiņa).
- **Brīdinājums: Kalibratoru D no citas partijas nedrīkst izmantot kā aizvietotāju, jo šāda kombinācija nav apstiprināta kvalitātes kontrolē.**

Ja kvantitatīvie rezultāti ir kļūdaini izsniegti, neizmantojot kalibratoru D, tie ir uzskatāmi par nederīgiem un jāpārskata saskaņā ar jūsu iestādes procedūram laboratorijas ziņojumu labošanai vai pārskatīšanai. Šāds scenārijs praksē tiek uzskatīts par mazticamu, jo tukšo flakonu ir viegli atpazīt testa sagatavošanas laikā.

Lūdzu, galalietotājus (laboratorijas) apstiprināt, ka FSN 00325 norādītās darbības ir veiktas un īstenotas (pievienotajā klienta atbildes veidlapā).

Ja Jums ir papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar support@geneproof.com

* Lauki, kas atzīmēti ar *, ir obligāti visiem FSN. Pārējie lauki ir fakultatīvi.

3.2. Īpaši apsvērumi: IVD

Vai ir ieteicama pacientu turpmāka novērošana vai pacientu iepriekšējo rezultātu pārskatīšana?

Pacientu turpmāka novērošana netiek uzskatīta par nepieciešamu, jo defekts neļauj veikt kvantitatīvo testu un neizraisa nepareizu rezultātu izsniegšanu. Ja kvantitatīvie rezultāti ir kļūdaini izsniegti, neizmantojot kalibratoru D, tie ir uzskatāmi par nederīgiem un jāpārskata saskaņā ar jūsu iestādes procedūrām laboratorijas ziņojumu labošanai vai pārskatīšanai. Šāds scenārijs praksē tiek uzskatīts par mazticamu, jo tukšais flakons ir viegli identificējams testa sagatavošanas laikā.

3.3. Kad šī darbība ir jāveic? 2025-10-15

3.4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? *
(Ja jā, pievienotā veidlapa)
JĀ

3.5. Rīcība, ko veic ražotājs*

- | | |
|---|--|
| ☐ Produkta izņemšana | ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas |
| ☐ Programmatūras atjaunināšana | ☐ IFU vai marķējuma izmaiņas |
| ☒ Cits | ☐ Nav |

Ražotājs nodrošinās attiecīgo produktu (ar tukšām Calibrator D flakoniem) nomaiņu pēc principa „viens pret vienu”. Nomaiņa tiks organizēta, pamatojoties uz fotodokumentāciju un LOT/REF informāciju, ko sniedzis lietotājs. Defektīvos komplektus pēc ražotāja/izplatītāja apstiprinājuma var vai nu atgriezt (nav nepieciešama aukstuma ķēde) vai iznīcināt laboratorijā, ievērojot atbilstošo dokumentāciju.

3.6. Ražotāja rīcības pabeigšanas datums Bez nepamatotas kavēšanās

3.7. Vai FSN ir jāpaziņo
pacientam/neprofesionālajam
lietotājam?
Nē

3.8. Ja jā, vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju, kas piemērota pacientam/neprofesionālajam lietotājam, pacientam/neprofesionālajam lietotājam paredzētā informācijas vēstulē/lapā? Nav piemērojams

* Lauki, kas atzīmēti ar *, ir obligāti visiem FSN. Pārējie lauki ir fakultatīvi.

4. Vispārīga informācija

4.1. FSN tips* Jauns	4.2. Atjaunināts FSN, atsaucē numurs un iepriekšējā FSN datums Nav
4.3. Atjaunināta FSN, svarīgākā jaunā informācija Nav	4.4. Papildu ieteikumi vai informācija jau paredzēta turpmākajā FSN? * N
4.5. Ja tiek gaidīts turpmākais FSN, ar ko, visticamāk, būs saistīti turpmākie ieteikumi? Nav	4.6. Paredzamais turpmāko FSN termiņš Nav
4.7. Pielikumu/papildinājumu saraksts Klienta atbildes veidlapas	

Mgr. Kamil Šplíchal
Šplíchal

Podepsal Mgr. Kamil Šplíchal
DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal,
c=CZ
Datum: 2025.09.22 16:34:49
+02'00'

Kamil Šplíchal
QA/RA Director
GeneProof a.s.

* Lauki, kas atzīmēti ar *, ir obligāti visiem FSN. Pārējie lauki ir fakultatīvi.