

Avis de sécurité urgent
Presage ST2 Assay
FSCA 19-002
Avis de sécurité - Action immédiate requise

Date: 14 juin 2019

Attention: Eurobio Scientific

Il s'agit d'une action corrective de sécurité rétrospective. Suite à des remontées clients, une note limitante a été ajoutée au mode d'emploi et les clients en ont été informés le 18 mars 2018. Nous respectons maintenant notre obligation réglementaire de signaler cette action corrective de sécurité aux autorités compétentes.

Détails sur les appareils affectés:

Presage ST2 Assay BC-1065E – Tous les lots fabriqués jusqu'en mars 2018

Description du problème:

Suite à une enquête sur la variabilité des résultats d'échantillons de patients identiques d'un laboratoire à l'autre, il a été déterminé que le test Presage ST2 avec un laveur de plaques automatisé pouvait entraîner des résultats faussement élevés s'il était exécuté en mode bande. L'utilisation du laveur de plaques automatique en mode bande entraîne une pente plus faible en raison d'une diminution du signal, ce qui se traduira par des résultats calculés artificiellement élevés pour les échantillons sur des colonnes situées à droite de la plaque. On pense que cet effet sur le signal est dû au séchage de la plaque lorsque le laveur est utilisé en mode bande.

L'utilisation du laveur de plaques automatisé en mode plaque est comparable à la technique de lavage manuel et ne provoque pas le dessèchement de la plaque comme elle le fait en mode bande.

Nous pensons que le risque pour les patients associé à l'utilisation antérieure d'appareils affectés en combinaison avec un laveur de plaques automatisé est minime. Les résultats des échantillons identiques obtenus en mode plaque et en mode bande ont montré une différence moyenne de 15%. Les individus «normaux» ne présentant pas de risque d'insuffisance cardiaque ont généralement une concentration de ST2 inférieure à 20 ng / mL, de sorte que les résultats obtenus avec un laveur de plaques automatisé en mode bandelette produiraient un résultat faussement élevé de 23 ng / mL, bien en deçà du niveau cliniquement pertinent : seuil de concentration en ST2 de 35 ng / mL. Le potentiel de faux positifs autour du seuil est accru, mais ces personnes seraient considérées comme des patients à risque élevé d'insuffisance cardiaque à haut risque et recevraient une prise en charge similaire quelque soit le résultat.

Conseiller sur les actions à prendre par le destinataire:

Veillez prendre note de la limitation concernant l'utilisation d'un laveur de plaques automatique dans le mode d'emploi du test Presage ST2.

Veillez compléter le formulaire de confirmation ci-joint pour accuser réception de ce numéro de notice de sécurité et le retourner immédiatement à Critical Diagnostics

Transmission de cet avis de sécurité: (le cas échéant)

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Contact personne de référence:

Greg Cerra
Critical Diagnostics
3030 Bunker Hill St / Suite 117A
San Diego, CA 92109

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié aux agences de régulation appropriées.



CONFIRMATION DE NOTIFICATION

Il est important que votre organisation confirme que vous avez reçu la notification de sécurité ci-jointe. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives. Veuillez compléter les sections ci-dessous et en fournir une copie numérisée à: gcerra@criticaldiagnostics.com

Nom de l'organisme: _____

Adresse: _____

Nom du contact: _____

Numéro de téléphone: _____

Email: _____

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.

Nom en lettres moulées: _____

Signature: _____

Rendez-vous amoureux: _____

La date limite pour renvoyer ce formulaire de confirmation est le 21 juin 2019; veuillez en envoyer une copie dûment complétée à Critical Diagnostics immédiatement après l'avoir remplie.