

Date : 2023-11-29

Avis de sécurité (FSN)

GeneProof Enterovirus PCR Kit

Résultats faussement positifs dus à d'éventuelles non-spécificités associées à la différenciation des échantillons rhinovirus/entéropositifs

À l'attention de* :

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

APPOLON BIOTECK

Laurent Lefrançois

Directeur commercial & marketing / Communication

Tel: +33 (0)6 74 35 31 52

Email: l.lefrancois@apolonbioteck.com

205 Rue des Frères Lumière

69970 Chaponnay

France

Avis de sécurité (FSN)**GeneProof Enterovirus PCR Kit****Résultats faussement positifs dus à d'éventuelles non-spécificités associées à la différenciation des échantillons rhinovirus/entéropositifs**

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil(s)*
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
1.	2. Nom(s) commercial(aux) *
	GeneProof Enterovirus PCR Kit
1.	3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Le kit est un test <i>in vitro</i> d'amplification de l'acide nucléique destiné à mesurer et à détecter les entérovirus (espèces d'entérovirus A-D) par la méthode de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel. Les échantillons cliniques utilisés pour la détection sont : LCR, écouvillon et selles. Le kit PCR peut être utilisé en combinaison avec un système d'extraction manuel ou automatisé. Le kit est conçu pour les diagnostics humains <i>in vitro</i> et permet une détection qualitative et quantitative. Le kit est destiné au diagnostic et à l'aide au diagnostic ou au test de surveillance et il est conçu pour une utilisation professionnelle dans des laboratoires dotés d'un personnel formé. La population cible est la population de l'UE. La population testée est la population générale.
1.	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
	EV/ISEX/025 ; EV/ISEX/100 ; A58211
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés
	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 <i>Remarque :</i> <i>Compte tenu de la durée de conservation de 12 mois du kit, nous répertorions tous les lots produits en 2023.</i>
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Sur la base des commentaires des clients, nous avons étudié les non-spécificités potentielles associées au kit PCR GeneProof Enterovirus en ce qui concerne la

	différenciation des échantillons rhinovirus/entéropositifs. Dans le cadre du PMS, nous avons effectué une analyse <i>in silico</i> de contrôle avec les séquences de rhinovirus connues à ce jour. Malheureusement, nous avons obtenu des résultats indiquant que certains rhinovirus peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour les entérovirus (6 des 165 rhinovirus connus).
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSE*
	Résultats faussement positifs - en raison de la similitude de séquence avec les rhinovirus, il ne peut être exclu que le kit PCR GeneProof Enterovirus présente une réactivité croisée avec les rhinovirus B5, B42, B99, C3, C39 et C43.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème
	Moyen
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Les entérovirus et les rhinovirus appartiennent à la famille des Picornaviridae. En raison de la similarité des séquences, il ne peut être totalement exclu que le kit PCR GeneProof Enterovirus puisse, dans de rares cas, présenter une réactivité croisée avec certains rhinovirus et que des résultats faussement positifs pour l'entérovirus dus à une réactivité croisée avec les rhinovirus B5, B42, B99, C3, C39 et C43 puissent se produire. Il n'existe pas de traitement antiviral uniforme pour l'entérovirus. Le traitement est symptomatique. Si le patient présente des complications, les cas sont examinés individuellement et un seul résultat de PCR n'est pas suffisant.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	-
2.	6. Contexte de la question
	La cause profonde fait actuellement l'objet d'une enquête.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSE
	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque*

3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun
	<p>Si le test est positif pour l'entérovirus, informer le médecin traitant qu'une réactivité croisée avec les rhinovirus B5, B42, B99, C3, C39 et C43 peut se produire, afin qu'il puisse tenir compte de cette possibilité lors de la prise en charge ultérieure du patient.</p> <p>Si ce kit devient inutilisable pour les clients concernés en raison de la possibilité de réactions croisées avec les 165 rhinovirus énumérés ci-dessus, GeneProof est prêt à rembourser le coût des kits inutilisables, de préférence en fournissant d'autres kits PCR GeneProof. Cette question sera traitée plus en détail par le service commercial de GeneProof.</p>

	Pour le kit GeneProof Enterovirus PCR, le mode d'emploi sera ultérieurement mis à jour pour modifier la spécificité analytique comme indiqué dans la présente note de service et pour ajouter les limites cliniques du kit en ce qui concerne les rhinovirus.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	15.12.2023
3.	3. Considérations particulières pour : DIV Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non Il n'existe pas de traitement antiviral uniforme pour l'entérovirus. Le traitement est symptomatique. Si le patient présente des complications, les cas sont examinés individuellement et un seul résultat de PCR n'est pas suffisant.	
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	OUI
3.	5. Mesures prises par le fabricant* <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucun La cause première n'a pas encore été identifiée. GeneProof mène une enquête plus approfondie afin de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires pour éviter le problème signalé.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Sans délai excessif
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non
3.	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du jouet dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du jouet ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	N/A	

4. Informations générales*

4.	1. FSN Type*	Mise à jour
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	FSN 00623
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	Ajout du REF et du lot de la variante du produit co-marqué (TFS). Mise à jour du risque prévu pour le patient/l'utilisateur. Mise à jour des mesures à prendre par l'utilisateur.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Non

4.	5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	N/A
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	7. Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	GeneProof a.s.
	b. Adresse	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika
	c. Adresse du site web	www.geneproof.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
4.	10. Nom/Signature	Kamil Šplíchal Directeur AQ/RA

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>
--

Note : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.