

Dringender Sicherheitshinweis Novodiag CarbaR+

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FSN) DETAILS

Hersteller:	Mobidiag, Ltd. Keilaranta 16 A FI-02150 Espoo Finnland Telefon: +358-10-5050 770 support.mob@hologic.com http://www.mobidiag.com
SRN:	FI-MF-000001215
FSN-Referenznummer des Herstellers:	ID 2022-086
FSN-Datum:	31-JAN-2023
Erforderliche Massnahme:	Verbot der Anwendung

PRODUKTDDETAILS

Katalognummer:	NVD-CRB-012
Name:	Novodiag® CarbaR+
Basis-UDI-DI:	643004176B0015M4
Version(en):	Version 2
UDI-DI(s):	06430041761778
Betroffene Charge(n)/ Seriennummer(n):	Kit-Charge 00241726 (Kartuschencharge 00241466) (Verfallsdatum 18-MAY-2023) Kit-Charge 00442558 (Kartuschencharge 00442365) (Verfallsdatum 08-JUN-2023)

	Kit-Charge 00542815 (Kartuschencharge 00542611) (Verfallsdatum 14-SEP-2023)
UDI-PI(s):	k. A.

AUSGABEDetails

Beschreibung:	<p>Kürzlich wurde festgestellt, dass der Novodiag® CarbaR+ Test (NVD-CRB-012) Version 2 (V2) nicht den Spezifikationen entspricht. Dies kann möglicherweise dazu geführt haben, dass bei klinischen Proben falsch-positive Ergebnisse erzielt wurden.</p> <p>Der Novodiag® CarbaR+ Test ist ein Diagnosetest, der zusammen mit anderen klinischen Befunden und Laborergebnissen für das Screening auf Carbapenem- und/oder Colistin-Resistenzmarker bestimmt ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• KPC• NDM• IMP• OXA-23• OXA-24• OXA-48/181• OXA-51 (wird nur erkannt, wenn eine ISAbal-Promotor-Sequenz vorhanden ist)• OXA-58• VIM• MCR-1 <p>Die potenziellen Auswirkungen eines falsch-positiven Ergebnisses für den Patienten hängen von der Verwendung (Patientenscreening oder Überwachung der Trägerschaft) und dem Probenotyp (Rektalabstrich oder bakterielle Reinkulturen) ab.</p> <p>Sowohl bei der Anwendung zum Screening als auch bei der Anwendung zur Patientenüberwachung mit Rektalabstrich als Primärprobe könnte ein falsch-positives Ergebnis von Novodiag CarbaR+ zu einer unnötigen Isolierung des Patienten und im Falle einer späteren Infektion potenziell auch zu einer empirischen Behandlung mit gegen Carbapenemase-produzierende Bakterien gerichteten Antibiotika führen.</p> <p>Wenn eine bakterielle Reinkultur als Primärprobe verwendet wird, ist das Risiko falsch-positiver Ergebnisse mit Novodiag CarbaR+ gering, da die Reinkulturen in der Regel auf der Auswahl phänotypisch Carbapenem-resistenter Stämme basieren. Wurden Reinkulturen ohne Vorauswahl mit selektiven Kulturmedien gewonnen, könnte ein falsch-positives Ergebnis mit Novodiag CarbaR+ potenziell zu einer Behandlung mit gegen Carbapenemase-produzierende Bakterien gerichteten Antibiotika führen.</p>
----------------------	---

Mögliche Risiken und Schäden im Zusammenhang mit dem Problem:

Mögliche Schäden im Zusammenhang mit falsch-positiven Ergebnissen sind unnötige Isolierung und epidemiologische Beurteilung und/oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Antibiotikabehandlung gegen Carbapenemase-produzierende Stämme.

VOM EMPFÄNGER DES SICHERHEITSHINWEISES ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Beschreibung:

Mobidiag fordert dazu auf, Novodiag CarbaR+ V2 nicht mehr zu verwenden und noch vorhandene Bestände der Assays gemäss den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Die Kunden wurden gebeten, sich für weitere Informationen an den Vertreter von Mobidiag zu wenden.

Mobidiag empfiehlt ferner, Patienten/Proben, die alle fünf folgenden Kriterien erfüllen, mit einer anderen molekulare Methode oder einer Bakterienkultur mit Antibiogramm erneut zu testen:

1. Die Probe des Patienten wurde mit dem Novodiag® CarbaR+ Assay positiv auf einen oder mehrere Carbapenem- und/oder Colistin-Resistenzmarker getestet.
2. Das Testergebnis der Carbapenem- oder Colistin-Resistenz wurde nicht durch eine andere Methode, z. B. Messung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) eines Carbapenems oder Colistins, bestätigt.
3. Das Testergebnis, das auf eine Carbapenem- und/oder Colistin-Resistenz hinweist, wurde der Klinik oder dem Arzt mitgeteilt.
4. Eine weitere Bakterienkulturprobe mit derselben Matrix und demselben Anforderungstyp wurde von dem Patienten nicht erhalten.
5. Auf Grundlage der vom Patienten verfügbaren Informationen kann nicht ausgeschlossen werden, dass das mit Novodiag® CarbaR+ gewonnene Ergebnis für Entscheidungen bezüglich der Anwendung von Antibiotika oder einer Isolierung herangezogen wurde.

Wenn bei der erneuten Testung nicht dieselben Carbapenem- und/oder Colistin-Resistenzmarker wie beim ersten Testergebnis festgestellt werden, ist es möglich (wenn auch nicht belegt), dass das erste Ergebnis falsch positiv war. In diesem Fall sollte das Labor dem Kliniker diese Information ohne unnötige Verzögerung mitteilen, um eine Neubewertung der Notwendigkeit eines Antibiotikaeinsatzes oder möglicher Isolierungsverfahren oder die Untersuchung auf mögliche andere Ursachen der Symptome des Patienten zu ermöglichen.

Die Kunden werden gebeten, sich für weitere Informationen an den Vertreter von Mobidiag zu wenden.

Füllen Sie das Bestätigungsformular für Kunden auf Seite 5 aus, und senden Sie es bis spätestens **10-FEB-2023** an den angegebenen Empfänger.

VERTEILUNG DIESES SICHERHEITSHINWEISES

Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis allen Personen in Ihrem Unternehmen zur Kenntnis zu bringen, die mit dem darin beschriebenen Problem vertraut sein müssen.

WEITERE UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen zu dem in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Mobidiag-Vertreter oder an die Mobidiag-Niederlassung in Ihrem Land:

Mobidiag (HQ) +358 10 5050 789 support.mob@hologic.com	Mobidiag UK 08000323318 support_UK.mob@hologic.com
Mobidiag France +33 1 88 88 02 52 support_fr.mob@hologic.com	Mobidiag Sweden +358 10 5050 789 scandinavia.support.mob@hologic.com

Mobidiag bestätigt, dass alle relevanten Aufsichtsbehörden über diese sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahmen im Feld informiert worden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Elektronisch unterzeichnet von:

Timo Soininen

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Vorschriften

Dringender Sicherheitshinweis 31-JAN-2023

Novodiag® CarbaR+ V2

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Wir bitten Sie, den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, indem Sie dieses Formular ausfüllen und auf einem der folgenden Wege zurücksenden:

- 1) per Post an: Mirka Oksman, Manager Qualitätssicherung
Mobidiag Oy
Keilaranta 16 A
FI-02150 Espoo
FINNLAND
- 2) als E-Mail-Anhang an: Mirka.oksman@hologic.com

FSN-Referenznummer des Herstellers:	ID 2022-086
Katalognummer:	NVD-CRB-012
Betroffene Charge(n)/Seriennummer(n):	Kit-Charge 00241726 (Kartuschencharge 00241466) (Verfallsdatum 18-MAY-2023) Kit-Charge 00442558 (Kartuschencharge 00442365) (Verfallsdatum 8-JUN-2023) Kit-Charge 00542815 (Kartuschencharge 00542611) (Verfallsdatum 14-SEP-2023)
UDI-PI(s):	k. A.
Unternehmen/Laboratorium:	
Adresse:	
Kontaktperson:	
Telefonnummer (Durchwahl):	
E-Mail-Adresse:	
Bestätigungsvermerk:	Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Sicherheitshinweis erhalten und die darin enthaltenen Informationen verstanden habe.
Datum:	
Unterschrift:	

