

2025-03-03

FSN i FSCA Ref: CPL288

Devyser AB  
Bränningevägen 12  
120 54 Årsta  
ŠVEDSKA

## HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, Devyser Thalassemia

Za pozornost\*: Glavni izvršni direktor / Upravljanje rizikom / Nabava / Koordinator za opoziv

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime, e-mail, telefon, adresa itd.)*
Devyser AB Bränningevägen 12 120 54 Årsta ŠVEDSKA  Telefon : +46 8 562 15 850 Početna stranica: <a href="http://www.devysr.com">www.devysr.com</a> E-pošta: <a href="mailto:techsupport@devysr.com">techsupport@devysr.com</a>

## HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU (FSN)

Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, Devyser Thalassemia  
Rizik kojim se bavi FSN


1. Informacije o zahvaćenim uređajima*	
1	1. Vrsta(e) uređaja*
	IVD Kit reagent
1	2. Komercijalni naziv(i)
	Component "Index strip A2" in the kits: Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, and Devyser Thalassemia
1	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)
	07350040631775, 07350040631805, 07350040631638, 07350040631591
1	4. Primarna klinička svrha uređaja(a)*
	Pogledajte dodatak A
1	5. Model uređaja/Katalog/Brojevi dijelova*
	Pogođena komponenta: 4-A252. Za informacije o kompletu pogledajte dodatak A.
1	6. Verzija softvera
	N/A
1	7. Pogođeni raspon serijskih ili lot brojeva
	Indeksna traka A2 4-A252, serijski broj između 2521-2747 (#24F004) otpremljena između 9. prosinca 2024. i 28. veljače 2025. i korištena u sljedećim pogođenim serijama: #24B338, Devyser HBOC - 24 test (CE-IVD, za Illumina); #24F999, Devyser CFTR - 24 test; #24J211, Devyser BRCA - 24 test; #24L554, Devyser Thalassemia - 24 testa
1	8. Pridruženi uređaji
	N/A

<b>2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)*</b>	
2	<p>1. Opis problema s proizvodom*</p> <p>Na temelju unosa korisnika, Devyser je identificirao pogrešku u proizvodnji koja je rezultirala nedostatkom indeksa br. 5 (Illumina N505/N701) u očekivanoj poziciji bušotine. Umjesto toga, ova pozicija bušotine netočno sadrži indeks br. 4 (N504/N701). Ovaj se problem pojavljuje samo u 25% izdane serije, otpremljene nakon 9. prosinca 2024. i prije 28. veljače 2025. Kao rezultat toga, nisu dobiveni ispravni podaci o sekvenciranju za indeks 5. Umjesto toga, dvostruka količina očitavanja dobivena je s indeksom 4, a očitavanja predstavljaju mješavinu dvaju uzoraka. To bi moglo rezultirati odstupanjem uzorka VAF od očekivanog, tj. oko 50% za heterozigote i 100% za homozigote, za varijante slijeda germinativne linije i netočno pozivanje varijanti.</p>
2	<p>2. Opasnost koja dovodi do FSCA*</p> <p>Pogrešno, kasni ili nema rezultata. Za uzorke obrađene s pogođenim indeksom br. 5, rezultati se ne dobivaju i uzorak se mora ponovno testirati što dovodi do odgođenih rezultata. Za uzorke obrađene s pogođenim indeksom br. 4, problem može rezultirati netočnim pozivanjem varijante i izvješćivanjem o pogrešnom rezultatu. Devyser NGS proizvodi nisu namijenjeni za samostalnu dijagnostiku. Stoga će se netočan rezultat identificirati unutar dijagnostičkog tijeka rada za pacijenta, gdje se konačno izvješće temelji na konsenzusu više različitih testova. Međutim, to može uzrokovati neugodnosti i troškove za laboratorij, odgođene rezultate i potencijalno odgođeno liječenje bolesnika. U slučaju korištenja probira, netočan rezultat može dovesti do pogrešne klasifikacije pojedinca kao pacijenta ili nositelja.</p> <p>Ne postoji nikakav preostali rizik nakon što se poduzmu FSN radnje i neispravna serija indeksne trake A2 bude odbačena.</p>
2	<p>3. Vjerojatnost pojave problema</p> <p>Vjerojatnost pojave problema je umjerena i može se ublažiti internim protokolima. Problem se javlja u 25% puštene serije. Ako se koristi neispravna indeksna traka, problem će dovesti do netočnog rezultata u ciklusima u kojima je barem jedan od dva uzorka označen s indeksom br. 4 nose najmanje jednu mutaciju. Proizvodi Devyser NGS namijenjeni su pomoći u dijagnostici relativno rijetkih genetskih poremećaja i karcinoma, stoga je vjerojatnost da uzorci nose mutaciju općenito mala. Točnije, odnosi se na (1) prevalenciju mutacija povezanih s bolešću u specifičnoj ispitivanoj populaciji i (2) dijagnostički radni tijek i razinu predselekcije uzoraka za koje se sumnja da nose mutacije putem drugih metoda/obiteljske povijesti, prije genetskog testiranja.</p>
2	<p>4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike</p> <p>Očekivani rizik od ozljeđivanja pacijenata utvrđen je niskim na temelju gornje procjene opasnosti po zdravlje.</p>
2	<p>5. Dodatne informacije koje će vam pomoći u opisivanju problema</p> <p>N/A</p>
2	<p>6. Pozadina problema</p> <p>Tri su korisnika obavijestila Devyser 27. veljače 2025. Pokrenut je službeni postupak pritužbe kupaca i pogođena je serija odmah stavljena "na čekanje" u svim sustavima. Započela je analiza temeljnog uzroka. Utvrđeno je da je temeljni uzrok interna pogreška procesa u proizvodnji koja nije ispravno otkrivena u kontroli kvalitete što je dovelo do puštanja neispravne serije. Ostale serije na zalihama komponente Index Strip A2 su procijenjene i utvrđeno je da se identificirani problem odnosi samo na jednu zahvaćenu seriju. Kao korektivna radnja, pokrenut će se službeni postupak zahtjeva za promjenom kako bi se ažurirao proizvodni proces i QC protokol i kriteriji za puštanje serije.</p>

2	7. Ostale informacije relevantne za FSCA - N/A	
<b>3. Vrsta akcije za smanjenje rizika*</b>		
3	<p>1. Radnja koju korisnik treba poduzeti*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificiraj uređaj   <input type="checkbox"/> Karantena uređaja   <input type="checkbox"/> Vrati uređaj   <input type="checkbox"/> Uništi uređaj</p> <p><input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Slijedite preporuke za liječenje bolesnika</p> <p><input type="checkbox"/> Obratite pažnju na dopunu/pojačanje Uputa za uporabu (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ostalo   <input type="checkbox"/> Ništa</p> <p>1. Kupac bi trebao prestati koristiti komplete koji sadrže pogodenu komponentu primljene nakon 9. prosinca 2024.</p> <p>2. Ako kupac ima komplete na zalihama s komponentom koja se još nije potrošila, Devyser će zamijeniti indeksnu traku A2 4-A252.</p> <p>3. Ako je kupac koristio komplete koji sadrže ovu komponentu, pregledajte podatke o ispitivanju kvalitete kako biste procijenili je li indeks br. 5 je pogođen (tj. nema podataka). Ako je to slučaj, pregledajte indeks br. 4 podataka kako bi se osiguralo da su rezultati ispravno prijavljeni.</p> <p>4. Ako je korisnik koristio neispravnu komponentu i dobio netočne rezultate, Devyser će organizirati zamjenu kompleta.</p>	
3	2. Do kada bi akcija trebala biti gotova?	2025-03-16
3	<p>3. Posebna razmatranja za IVD</p> <p>Preporuča li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih rezultata pacijenata?</p> <p>Yes</p> <p>Ako je kupac koristio komplete koji sadrže ovu komponentu, pregledajte podatke o ispitivanju kvalitete kako biste procijenili utječe li na indeks 5 (tj. nema podataka). Ako je to slučaj, pregledajte podatke indeksa 4 kako biste bili sigurni da su rezultati ispravno prijavljeni.</p>	
3	4. Je li potreban odgovor korisnika ?* (Ako da, u prilogu obrazac s navedenim rokom za povrat)	Yes   2025-03-16
3	<p>5. Radnje koje poduzima proizvođač</p> <p><input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda   <input checked="" type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta</p> <p><input type="checkbox"/> za nadogradnju softvera   <input type="checkbox"/> ili promjena oznake</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ostalo   <input type="checkbox"/> Ništa</p> <p>1. Obavijest kupcu putem Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN)</p> <p>2. Obavijest nadležnog tijela putem sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)</p> <p>3. Zamjena indeksne trake A2 (4-A252) lot 24F004 za sve komplete na zalihama</p> <p>4. Zamjena Indes trake A2 (4-A252) pogođenim kupcima</p>	

3	6. Do kada bi akcija trebala biti gotova?	2025-03-16
3	7. Je li FSN potrebno priopćiti pacijentu/nestručnom korisniku?	No
3	8. Ako da, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/laika u pismu/listu s informacijama za pacijenta/laika ili neprofesionalnog korisnika?	No. Not appended to this FSN

<b>4. Opće informacije*</b>		
4	1. Vrsta FSN*	New
4	2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a	N/A
4	3. Za ažurirani FSN, unesite nove informacije kako slijedi:	N/A
4	4. Daljnji savjeti ili informacije se već očekuju u naknadnom FSN-u? *	Još nije planirano
4	5. Ako se očekuje naknadni FSN, koji se daljnji savjet očekuje da se odnosi na:	N/A
4	6. Predviđeni vremenski okvir za naknadni FSN	N/A
4	7. Podaci o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Devyser AB
	b. Adresa	Bränningevägen 12, 120 54 Årsta, ŠVEDSKA
	c. Adresa web stranice	www.devyser.com
	d. Jedinствeni matični broj (SRN)	SE-MF-000001699
4	8. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima. - DA	
4	9. Popis priloga/priloga:	Dodatak A - Zahvaćeni proizvodi/ serije Dodatak B - Obrazac za povratne informacije obavijesti o sigurnosti na terenu
4	10. Ime/Potpis	Olle Myrberg Potpredsjednik - Kvaliteta i regulatorni poslovi



**Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu**

Ovu obavijest treba proslijediti svim onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su prebačeni potencijalno pogođeni uređaji. (prema potrebi)

Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja. (prema potrebi)

Molimo vas da tijekom odgovarajućeg razdoblja budete svjesni ove obavijesti i posljedičnih radnji kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer to daje važne povratne informacije. \*

Napomena: Polja označena \* smatraju se nužnima za sve FSN-ove. Ostale su izborne.

## DODATAK A - POGOĐENI PROIZVODI/SERIJE

Generička komponenta "Indeksna traka A2, 4-A252, serijski broj između 2521-2747 (#24F004)" isporučena nakon 9. prosinca 2024. i prije 28. veljače 2025. i utječe na sljedeće IVD komplete:

Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Pogođeno puno
8-A100-24	Devyser BRCA - 24 test	07350040631775	24J211
<p>Namjena:</p> <p>Devyser BRCA je in vitro dijagnostički proizvod namijenjen otkrivanju varijanti sekvenci u genima BRCA1 i BRCA2 u genomskoj DNA izoliranoj iz ljudskog tkiva. Ovaj je proizvod samo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za dijagnosticiranje raka ili za samostalne dijagnostičke svrhe.</p>			
Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Pogođeno puno
8-A101-24	Devyser CFTR - 24 test	07350040631805	24F999
<p>Namjena:</p> <p>Devyser CFTR je in vitro dijagnostički proizvod namijenjen otkrivanju varijanti sekvenci u CFTR genu u genomskoj DNA izoliranoj iz ljudskog tkiva. Ovaj je proizvod samo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za dijagnosticiranje cistične fibroze ili za samostalne dijagnostičke svrhe.</p>			
Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Pogođeno puno
8-A111-24	Devyser HBOC - 24 test	07350040631638	24B338
<p>Namjena:</p> <p>Devyser HBOC je in vitro dijagnostički proizvod namijenjen određivanju varijanti sekvenci u odabranim ljudskim genima koji su uključeni u rak dojke i jajnika. HBOC je kratica za "nasljedni rak dojke i jajnika". Ovaj je proizvod samo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za dijagnosticiranje raka ili za samostalne dijagnostičke svrhe.</p>			
Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Pogođeno puno
8-A106-24	Devyser Thalassemia - 24 test	07350040631591	24L554
<p>Namjena:</p> <p>Devyser Thalassemia je in vitro dijagnostički proizvod namijenjen otkrivanju varijanti sekvenci u ljudskim genima koji su uključeni u talasemiju. Ovaj je proizvod samo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za dijagnostiku bolesti talasemije ili za samostalne dijagnostičke svrhe.</p>			

## DODATAK B - OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU (FSN) OBRAZAC ZA POVRATNE INFORMACIJE

Datum: \_\_\_\_\_

Ime kupca/distributera/institucije: \_\_\_\_\_

### 1. Potvrda primitka

Potvrdite primitak ove Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) označavanjem okvira u nastavku:

Potvrđujemo primitak ove hitne obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) od 3. ožujka 2025. (interni broj: CPL288).

Razumijemo pojedinosti zahvaćenih uređaja i navedene potrebne radnje.

### 2. Radnje koje je poduzeo korisnik

Identificirali smo i uništili **Index Strip A2 4-A252, serijski broj između 2521-2747** (#24F004) za pogođene komplete u našem inventaru.

Pregledali smo QC podatke za prošla testiranja i poduzeli odgovarajuće daljnje radnje.

Zahtijevamo **zamjenu indeksne trake A2 (4-A252)** za naše pogođene komplete.

Ostale poduzete radnje (navedite): \_\_\_\_\_

### 3. Potvrda i potpis

Potvrđujem da su gore navedene informacije točne i da je naša organizacija poduzela potrebne radnje kao odgovor na ovaj FSN.

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime i prezime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Pozicija: \_\_\_\_\_

### Upute za povrat

Molimo vas da ovaj ispunjeni obrazac vratite do **2025-03-16** putem e-pošte : **techsupport@devyser.com**

Zahvaljujemo na suradnji u osiguravanju sigurnosti pacijenata i usklađenosti s propisima.