

SIGURNOSNA OBAVIJEST

Rijetko stvaranje pjene tijekom ekstrakcije može uzrokovati unakrsnu kontaminaciju uzoraka

- croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus
- croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System

Datum	2025-07-11
Sigurnosna obavijest Ref.	FSN 00225
Sigurnosna korektivna radnja Ref.	FSCA 00225
Za pažnju	Navedite, bilo imenom ili ulogom, tko treba biti svjestan opasnosti i/ili poduzeti mjere. Ako se radi o više primatelja, uključite potpuni popis.
Kontaktne podaci lokalnog predstavnika	INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Turinina 5 10010 Zagreb Republika Hrvatska info@inel-mt.hr

Prijenos ove Sigurnosna obavijest

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima unutar vaše organizacije koji moraju biti svjesni ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni.

Molimo vas da ovu obavijest prenesete drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj.

Molimo vas da budete svjesni ove obavijesti i pratite je tijekom razdoblja u skladu s važećim zakonodavstvom kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

Molimo prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu.

Manufacturer Information

GeneProof a.s.
Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice,
619 00 Brno, Czech Republic
www.geneproof.com

1. INFORMACIJE O POGOĐENIM UREĐAJIMA

1.1. Vrsta(e) uređaja* <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	1.2. Komercijalni naziv(i)* 1) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus 2) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System
1.3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI) 1) 859569630076R2 (CBNA/16P) 2) N/A (CBNA/16)	1.4. Model uređaja/Katalog/Broj(evi) dijela* 1) CBNA/16P 2) CBNA/16
1.5. Verzija softvera N/A	1.6. Povezani uređaji N/A
1.7. Primarna klinička namjena uređaja* 1) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus namijenjen je za automatiziranu simultanu ekstrakciju nukleinskih kiselina iz širokog raspona bioloških materijala. Instrument je namijenjen za primjenu u molekularnoj biologiji. Ovaj proizvod nije namijenjen za postavljanje dijagnoze, prevenciju ili liječenje bolesti. Namijenjen je obučenom osoblju kliničkih laboratorija. croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus je automatizirani instrument za ekstrakciju. Proizvod je namijenjen za upotrebu s GeneProof kompletima za ekstrakciju za ekstrakciju ljudskih, gljivičnih, bakterijskih i virusnih nukleinskih kiselina iz širokog raspona bioloških materijala. 2) croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System je kompaktan, potpuno automatski sustav za izolaciju nukleinskih kiselina (DNK/RNA) iz širokog raspona biološkog materijala. Medicinski uređaj je dizajniran za <i>in vitro</i> dijagnostiku.	
1.8. Raspon serijskih ili lot brojeva na koji se odnosi Odnosi se na sve uređaje na tržištu	

2. RAZLOG ZA KOREKTIVNE MJERE ZA SIGURNOST NA TERENU (FSCA)*

2.1. Opis problema s proizvodom* Tijekom internog postmarketnog verifikacijskog ispitivanja, povremeno je uočeno rijetko stvaranje pjene tijekom automatizirane ekstrakcije. To može dovesti do kontaminacije uzoraka.	
2.2. Opasnost koja dovodi do FSCA* Nisu zabilježene niti potvrđene nikakve kliničke posljedice. Teoretski utjecaj, ako ga uopće bude, bio bi minimalan i ograničen na izoliranu dijagnostičku nesigurnost.	
2.3. Vjerojatnost nastanka problema Vrlo niska – procijenjena vjerojatnost manja od 1 u 292 896	2.4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike Zanemariv rizik (nema prijavljenih slučajeva)

2.5. Dodatne informacije koje će pomoći u karakterizaciji problema

Tijekom ulazne inspekcije uređaja za ekstrakciju, uočeni su rijetki problemi u koraku prijenosa tekućine. Točnije, povremeno se stvarala prekomjerna pjena tijekom prijenosa tekućine iz separacijskog bunara u bunar 1, što je dovodilo do prelijevanja iz uložka. To teoretski može uzrokovati unakrsnu kontaminaciju susjednih uložaka.

2.6. Pozadina problema

Sumnja se da je uzrok povezan s dinamikom tekućine pod određenim tlakom. Daljnje analize i korektivne mjere su u tijeku.

2.7. Ostale informacije relevantne za FSCA

Analiza svih pritužbi primljenih između siječnja 2023. i lipnja 2025. nije otkrila slučajeve koji bi ukazivali na bilo kakvu vezu između kontaminacije ili lažno pozitivnih rezultata i croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus i/ili croBEE™ NA16 Nucleic Acid Extraction System. Osim toga, ukupno 292 896 uložaka koji koriste croBEE™ 201A Nucleic Acid Extraction Kit distribuirano je diljem svijeta bez prijavljenih kliničkih problema.

Iako postoji teoretski rizik unakrsne kontaminacije, nisu zabilježeni potvrđeni slučajevi. Vjerojatnost takvog događaja koji rezultira štetom za pacijenta procjenjuje se na manje od 1 na 292 896 - što se efektivno približava nuli. Klinički utjecaj se stoga smatra zanemarivim.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*

3.1. Radnja koju korisnik treba poduzeti

☒ Identificiraj uređaj ☐ Uređaj za karantenu ☐ Vрати uređaj ☐ Uništi uređaj

☐ Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta

☐ Slijedite preporuke za liječenje pacijenata

☐ Obratite pozornost na izmjenu/pojačanje Uputa za uporabu (IFU)

☒ Ostalo ☐ Ništa

Nije potrebna promjena protokola ekstrakcije. Preporučuje se pregled rezultata, a u slučajevima neslaganja u kliničkim/testnim rezultatima razmotrite ponavljanje ekstrakcije.

Ažuriranje softvera koje rješava ovaj problem trenutno je u fazi provjere i bit će distribuirano nakon što se dovrše sve provjere i testiranja performansi. Za više informacija i dogovor o ovom ažuriranju obratite se korisničkoj podršci.

Ljubazno molimo krajnje korisnike (laboratorije) da potvrde provedbu radnji navedenih u FSN 00225 ispunjavanjem i vraćanjem priloženog obrasca za odgovor korisnika.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se support@geneproof.com

3.2. Posebna razmatranja za: Preporučuje se praćenje pacijenata putem IVDI-ja ili pregled prethodnih rezultata pacijenata?

Nije potrebno rutinsko praćenje. Preporučuje se pregled prethodnih rezultata, a u slučajevima neslaganja u kliničkim/testnim rezultatima razmotrite ponavljanje ekstrakcije.

3.3. Do kada bi akcija trebala biti dovršena?
15.08.2025.

3.4. Je li odgovor kupca obavezan? *
(Ako je odgovor da, obrazac je priložen)
DA

3.5. Radnje koje poduzima proizvođač*

- ☐ Uklanjanje proizvoda
☒ Nadogradnja softvera
☐ Ostalo

- ☐ Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta
☐ Promjena upute za uporabu ili označavanja
☐ Ništa

Ažuriranje softvera koje rješava ovaj problem je u fazi provjere i bit će distribuirano nakon što se dovrše sve provjere i testiranja performansi.

3.6. Datum dovršetka radnje od strane proizvođača
Bez nepotrebnog odgađanja

3.7. Je li potrebno pacijentu/laiku priopćiti FSN?
Ne

3.8. Ako je odgovor da, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/laika u informativnom pismu/listu za pacijente/laike ili neprofesionalne korisnike?
N/A

4. Opće informacije

4.1. Vrsta FSN-a*
Novi

4.2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a
N/A

4.3. Za ažurirani FSN, ključne nove informacije
N/A

4.4. Očekuju li se već daljnji savjeti ili informacije u naknadnom FSN-u? *
Ne

4.5. Ako se očekuje daljnji FSN, na što se očekuju daljnji savjeti?
N/A

4.6. Očekivani vremenski okvir za praćenje FSN-a
N/A

4.7. [Popis priloga/dodataka](#)

Obrazac za odgovor kupca

Kamil Šplíchal
QA/RA Director
GeneProof a.s.