

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-RMD-2018-001

RMD / MagNA Pure 24 System
Version 2
26-Apr-2018

MagNA Pure 24 System – Kreuzkontamination bei Anwendung des Pathogen-Protokolls

Produktbezeichnung	MagNA Pure 24 System
GMMI-/Art.-Nr.	GMMI: 07290519001
Gerätekenung	Gerätekenung: 07613336106174
Produktionskenung (Chargen-/Serien-Nr.)	Nicht zutreffend.
Softwareversion	Nicht zutreffend.
Art der Massnahme	Sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Situationsbeschreibung

Von einem externen Kooperationspartner wurde eine Kreuzkontamination von Proben gemeldet, als er das Pathogen200-Protokoll auf dem MagNA Pure 24 System durchführte. Interne Untersuchungen haben das Problem für die eingeführten Protokolle Pathogen200 und Pathogen1000 bestätigt.

Risikoabschätzung

Die Kreuzkontamination der Proben während der Extraktion der Pathogen-Nukleinsäure kann entweder zu falsch-positiven oder zu zu hoch quantifizierten Ergebnissen führen. Falsch-positive oder zu hoch quantifizierte Ergebnisse können dazu führen, dass es zu Nebenwirkungen durch unnötig verordnete Medikamente kommt oder medizinische Massnahmen veranlasst werden, die mit geringer Wahrscheinlichkeit nachteilige Auswirkungen für die Gesundheit verursachen. Einige Pathogene wie HBV können in einem Titer von über 10E9 vorkommen, und daher können bereits kleine Mengen einer Kontamination zu falschen Ergebnissen führen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es besteht die Möglichkeit für eine Kreuzkontamination, wenn die spezifischen Protokolle (Pathogen200 und Pathogen1000) mit dem MagNA Pure 24 System angewendet werden. Kreuzkontamination wird durch einen zu niedrigen Offset-Wert beim Vorab-Dispensieren der magnetischen Glaspartikel (MGP) in die Reagenzien-Vertiefungen des Verarbeitungsbehälters (Processing Cartridge) verursacht. Die Reagenzien-Vertiefungen im

MagNA Pure 24 System – Kreuzkontamination bei Anwendung des Pathogen-Protokolls

Verarbeitungsbehälter dienen dazu, alle Reagenzien vorab zu dispensieren und zu durchmischen. Die Prozessierungs-Pipettenspitzen transferieren die Reagenzien zu den Proben in den Vertiefungen des Verarbeitungsbehälters. Die bei diesem Transfer verwendeten Spitzen waren zuvor bereits in Kontakt mit dem Probenmaterial und kontaminieren daher die verbliebene Flüssigkeit in den Reagenzien-Vertiefungen. Für den Fall, dass der Offset-Wert beim Vorab-Dispensieren der MGPs zu niedrig ist, könnte die beim MGP-Pipettieren verwendete Reagenzien-Pipettenspitze in Kontakt mit dem bereits kontaminierten Restvolumen in der Reagenzien-Vertiefung kommen. Dies wiederum könnte dazu führen, dass die MGP-Reagenzien-Spitze andere Reagenzien-Vertiefungen kontaminiert. Diese Situation stellt ein Sicherheitsproblem dar. Aktualisierte Pathogen200- und Pathogen1000-Protokolle werden zu einem späteren Zeitpunkt in diesem Jahr verfügbar sein; die Anwendung dieser Protokolle wird verpflichtend sein und sie werden kein Upgrade der Software erfordern.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

In den meisten Fällen müssen die Laboratorien frühere Ergebnisse nicht überprüfen oder Patientenproben nicht erneut analysieren, weil eine Kreuzkontamination und die Generierung falsch-positiver Ergebnisse wahrscheinlich sehr seltene Ereignisse sind und das Vorliegen einer Ausgangsprobe mit hohem Titer voraussetzen. Wenn Proben zur Diagnose akuter, sich selbst begrenzender Erkrankungen analysiert werden, hat der Patient keinen Nutzen von einer nachträglichen Überprüfung vorheriger Ergebnisse oder einem erneuten Test. Eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse wäre nur in den Fällen relevant, in denen das MagNA Pure 24 Pathogen-Protokoll (in der 200- und/oder 1000-Variante) angewendet wurde, um die Nukleinsäuren für einen Test auf eine chronische infektiöse Erkrankung (z. B. Hepatitis C) zu extrahieren und eine Änderung des ausgegebenen Ergebnisses sich auf das Patientenmanagement auswirken könnte. Falsch-positive Verdachtsfälle mit potenzieller Auswirkung auf das Patientenmanagement sollten nach den lokalen Arbeitsabläufen erneut getestet werden. Dafür sollte entweder das MagNA Pure 24 System mit den neuen Protokollen Pathogen200 hp oder Fast Pathogen 200 oder mit den Protokollen External Lysis Pathogen 200 und 500 oder eine ganz andere Methode angewendet werden.

Da eine Kreuzkontamination und die Generierung falsch-positiver Ergebnisse als selten eingestuft werden und das Vorliegen einer Ausgangsprobe mit hohem Titer voraussetzen (unwahrscheinliche Häufigkeit), können Anwender bis zur Verfügbarkeit der aktualisierten Protokolle Pathogen200 und Pathogen1000:

1. die neuen Protokolle Pathogen200 hp oder Fast Pathogen 200 oder die Protokolle External Lysis Pathogen 200 und 500 verwenden, wenn sie in ihrem Land angeboten werden;
2. eine andere Testmethode anwenden.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Mitarbeitenden in Ihrer Organisation, die darüber informiert sein müssen, sowie an alle Organisationen/Personen, an die potenziell betroffene Geräte verteilt/geliefert wurden, weitergeleitet werden.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Organisationen/Personen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierende Massnahme über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **18. May 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

MagNA Pure 24 System – Kreuzkontamination bei Anwendung des Pathogen-Protokolls

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch eventuell entstehen, und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Freundlichen Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Antonio Leo
Head of Marketing & Sales
Molecular & Tissue Diagnostics



Oliver Kawach
Product Manager
Molecular Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80

E-mail service.rotkreuz@roche.com



Bestätigung

**SBN-RMD-2018-001 Version 2 - MagNA Pure 24 System –
Kreuzkontamination bei Anwendung des Pathogen-Protokolls**

Bitte bis 18.05.2018 retournieren an info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-RMD-2018-001 Version 2** schriftlich erhalten haben.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG wurde über eventuelle Produkteprobleme bereits informiert.

Datum

Unterschrift und Stempel