

12. April 2018

**DRINGENDE KORREKTURMELDUNG ZU EINEM
MEDIZINPRODUKT**

**Hohe Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnende Events bei einigen Patienten
bezüglich des CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (Produktcode 7900001)**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde:

Im Folgenden möchten wir Sie über eine Korrekturmeldung zu einem Medizinprodukt informieren:

Produktname	Produktcode	Charge	Ablaufdatum
CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD)	7900001	S038	10AUG2018
		S038R	
		S038S	
		S038T	
		S038U	
		S038V	

Diese dringende Korrekturmeldung für Medizinprodukte von Menarini Silicon Biosystems Inc., wurde auf Grund von Berichten über nicht zuzuordnende Events bei einigen Patientenproben herausgegeben. Bei den betroffenen Proben wurde eine ungewöhnlich hohe Anzahl Bilder in der Bildergalerie des CellTracks II Analyzer festgestellt.

Zusammenfassung der Untersuchung

Von einer begrenzten Anzahl Kunden, haben wir Berichte über das unregelmäßige Auftreten einer ungewöhnlich hohen Anzahl von Bildern / nicht zuzuordnenden Events (> 10.000) in der Bildergalerie des CellTracks Analyzer II erhalten.

Die betroffenen Patientenproben wurden mit dem CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kit (IVD), (Produktnummer 7900001) untersucht. Siehe Tabelle oben.

Eine interne Überprüfung von Daten und Tests bestätigte das unregelmäßige Auftreten einer hohen Anzahl von nicht zuzuordnenden Events.

Durch weitere Tests wurde auch festgestellt, dass, obwohl eine hohe Anzahl nicht zuzuordnender Events beobachtet werden kann, die Färbereagenzien in den betroffenen Kits, bzgl. des Nachweises von weißen Blutzellen und zirkulierenden Tumorzellen, korrekt funktionieren.

Jedoch wurde im Zuge dieser Untersuchungen, eine isolierte Abweichung in einem bestimmten Produktionsschritt der betroffenen Kit-Chargen gefunden. Derzeit ist uns nicht bekannt, ob diese Unstimmigkeit im Herstellungsprozess zu den gemeldeten Problemen beiträgt oder ihre Ursache ist. Für weitere Details lesen Sie bitte unserem „Fragen-Antworten-Katalog“ in diesem Rundschreiben.

Notwendige Schritte

- Bitte entsorgen Sie alle Produkte in Ihrem aktuellen Bestand.
- Melden Sie jedes frühere Auftreten einer ungewöhnlich hohen Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnenden Events bei Patientenproben unserem Kundensupport.
- Bitte füllen Sie die beigelegte Empfangsbestätigung aus und schicken Sie diese bis zum **27. April 2018** zurück.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Dieselben Vorgaben für die Interpretation der Zellbilder, wie in der CellTracks Analyzer II Benutzeranleitung beschrieben, können beibehalten werden, um festzustellen, ob auf die Zellen oder Objekte in der Bildergalerie CTC-Kriterien zutreffen. Die ungewöhnlich hohe Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnenden Events kann jedoch zusätzliche Zeit und Bemühungen erfordern, da alle Bilder durchgesehen werden müssen. Hierdurch kann es zu einer verzögerten Weitergabe der Ergebnisse kommen. In Extremfällen kann die Fachkraft die Probe als nicht auswertbar einstufen. Bei den internen Tests, in denen das Phänomen reproduziert wurde, konnten keine falsch positiven oder falsch negativen Auszählungen von CTCs festgestellt werden. Darüber hinaus gab es in den bisher eingegangenen Reklamationen zu dieser Thematik, keinen Hinweis auf falsch positive oder falsch negative CTCs. Ausgehend von der anfänglichen Bewertung der Reklamationen, glauben wir nicht, dass frühere Testresultate betroffen sind.

Patientenergebnisse, die auf die Nutzung von CELLSEARCH[®] Kits zurückgehen, sollten zusammen mit den gesamten klinischen Informationen, die auf diagnostischen Tests (z. B. bildgebende Verfahren und Labortests) beruhen, körperlichen Untersuchungen und der vollständigen Patientengeschichte in Übereinstimmung mit den geeigneten Patientenmanagementverfahren verwendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie sich der möglichen Auswirkungen, wie oben beschrieben, bewusst sind, und dass Sie das Auftreten bei Patientenproben unserem technischen Kundensupport melden.

Zusammenfassung

Eine isoliert auftretende Abweichung im Herstellungsprozess wurde als die wahrscheinlichste Ursache ermittelt. Die Untersuchungen werden weitergeführt, um die Ursache noch genauer einzugrenzen und um korrigierende und vorbeugende Schritte einleiten zu können. Derzeit gilt das Instrument nicht als Quelle.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch für Ihr Labor entstehen können. Im Folgenden „Fragen-und-Antworten-Katalog“ haben wir relevante Themen adressiert. Bei weiteren Fragen, kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundensupport unter der 800 (0)837 4339.

Mit freundlichen Grüßen


John Clay
Quality Assurance Director

DRINGENDE KORREKTURMELDUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT
Hohe Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnende Events bei einigen Patienten bezüglich der
CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (Produktcode 7900001)

Fragen und Antworten

1. Kann ich meinen derzeitigen Bestand an betroffenen Chargen noch verwenden?

Nein, bitte entsorgen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem derzeitigen Bestand, Obwohl wir die Performance der betroffenen Chargen für den jetzigen Zeitpunkt getestet haben, ist die kontinuierliche Stabilität und Performance der betroffenen Kits unbekannt. Für bereits ausgeführte Tests, siehe Abschnitt „Auswirkungen auf die Ergebnisse“ in diesem Rundschreiben.

2. Was gilt als ungewöhnlich hohe Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnenden Events?

Es gibt keinen Standardbereich für nicht zuzuordnende Events in Bezug auf die Tests. Ausgehend von den Kundenberichten reichen die Zahlen von 100 bis zu 1.000. Für die betroffenen Chargen haben wir begrenzte Meldungen von über 10.000 nicht zuzuordnenden Events erhalten.

3. Wie verhält es sich mit bereits erhobenen Testergebnissen?

Interne Tests haben gezeigt, dass bis heute eine höhere Anzahl von nicht zuzuordnenden Events bei einigen Patientenproben auftritt. Die Nachweisreagenzien in den betroffenen Kits funktionieren jedoch normal, um zirkulierende Tumorzellen und weiße Blutkörperchen nachzuweisen. Patientenergebnisse, die auf der Nutzung von CELLSEARCH[®] Kits beruhen, sollten zusammen mit allen klinischen Informationen, die auf diagnostische Tests (z. B. bildgebende Verfahren und Labortests) zurückgehen, den körperlichen Untersuchungen und der vollständige Patientengeschichte in Übereinstimmung mit den geeigneten Patientenmanagementverfahren verwendet werden. Sie sollten bei allen Fragen in Bezug auf früher gemeldete Ergebnisse den zuständigen Laborleiter oder einen Arzt hinzuziehen.

4. Sind andere Chargen verfügbar, um meinen vorhandenen Bestand zu ersetzen?

Wir sind dabei, einen Wiederbelieferungsplan zu entwickeln, um sicherzustellen, dass Sie für Ihren vorhandenen Bestand einen Ersatz erhalten. Sobald wir das beigelegte Bestätigungsformular erhalten haben, informieren wir Sie zeitnah über das Verfügbarkeitsdatum der neuen Produkte.

5. Erhalte ich eine Gutschrift für meine Tests, wenn ich die oben beschriebenen Probleme feststelle?

Kunden, die unserem technischen Support eine Reklamation gemeldet haben und nicht in der Lage sind, die Patientenergebnisse zu melden, erhalten eine Gutschrift. Kunden, die ihren vorhandenen Bestand entsorgt haben und das Bestätigungsformular an die angegebene E-Mail-Adresse geschickt haben, erhalten ebenfalls eine Gutschrift.

Kundenbestätigung von Erhalt und erforderlichen Schritten

**DRINGENDE KORREKTURMELDUNG ZU EINEM
MEDIZINPRODUKT**

**Hohe Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnende Events bei einigen Patienten
bezüglich der CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (Produktcode 7900001)**

Bitte schicken Sie dieses Formular bis zum 27. April 2018 zurück.

Betreff: Außendienstkoordinator

E-MAIL: cs-correction@siliconbiosystems.com

Abschnitt I – Kenntnisnahme

Ich habe die dringende Korrekturmeldung zu einem Medizinprodukt zur Kenntnis genommen und führe die hierfür erforderlichen Schritte aus.

Abschnitt II – Bestätigung

Ihr Name: _____ Name der Einrichtung: _____

Ihre Unterschrift: _____

Datum: _____ Telefon: _____

(Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Meldung erhalten und zur Kenntnis genommen haben).

Abschnitt III – Rückverfolgung der Produkte

Produktcode: 7900001. Chargennummer(n): _____

Menge der Kits vor Ort: _____ Menge der ungeöffneten Kits: _____

Menge der geöffneten Kits: _____ Öffnungsdatum: _____

Anzahl der Tests: _____

Menge der entsorgten Kits: _____

Ihr Name: _____ Anrede: _____

Ihre Anschrift: _____

Date: _____ E-Mail: _____

(Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den restlichen Bestand vor Ort entsorgt haben).

DRINGENDE KORREKTURMELDUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT
Hohe Anzahl von Gesamtbildern/nicht zuzuordnende Events bei einigen Patienten bezüglich der
CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (Produktcode 7900001)