

## DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

Datum: 27 Mai 2020

Sehr geehrter Kunde:

DiaSorin Molecular LLC informiert seine potenziell betroffenen Kunden über ein intern beobachtetes Problem im Zusammenhang mit der Verwendung der Multi-Assay Suite (MAS) -Funktion in der LIAISON® MDX Studio Software (LMS) Version 2.0.

Das Problem ist spezifisch für die MAS-Funktion von LMS 2.0, wenn Simplexa® HSV 1 & 2 Direct (MOL2150) mit Simplexa® VZV Direct (MOL3650) oder Simplexa® VZV Swab Direct (MOL3655) zusammen auf derselben Direct Amplification Disc ausgeführt wird.

Die MAS-Funktion wendet die Schwellenwerte des ersten beladenen Assays fälschlicherweise auf die Analyten an, die im zweiten Assay mit demselben Farbstoff gekoppelt sind. HSV-2 und VZV sind die einzigen zwei Analyten, die denselben Farbstoff teilen, was möglicherweise nur dann zu einem falsch negativen HSV-2-Ergebnis oder einem falsch positiven VZV-Ergebnis führen kann, wenn ein Signal seine Verstärkung zwischen beiden Schwellenwerten beendet:

- Wenn der VZV-Barcode zuerst gescannt wird, wird der VZV-Schwellenwert zur Auswertung der HSV-2-Ergebnisse verwendet. Die VZV-Schwelle ist höher und daher besteht die Möglichkeit, dass ein schwacher HSV-2 übersehen wird, was zu einem falsch negativen Ergebnis führt. HSV-1-Ergebnisse werden nicht beeinflusst.
- Wenn der HSV-Barcode zuerst gescannt wird, wird der HSV-2-Schwellenwert zur Auswertung der VZV-Ergebnisse verwendet. Die HSV-2-Schwelle ist niedriger und daher besteht die Möglichkeit, dass eine VZV-Probe ein falsch positives Ergebnis liefert.

Alle Verstärkungskurven bleiben zuverlässig und es besteht keine Notwendigkeit, die Proben erneut auszuführen. Eine erneute Analyse der betroffenen Läufe ist ausreichend.

DiaSorin Molecular hat keine Kunden- oder Feldbenachrichtigungen oder Beschwerden zu diesem Problem erhalten. Eine Analyse wurde durchgeführt, um alle aus klinischen Studien und einigen Kundendatenbanken archivierten Läufe zu überprüfen. Basierend auf dieser Analyse wurde das Risiko eines falschen Ergebnisses als gering bestimmt, da in allen Fällen die positiven Signale beide Schwellenwerte überschritten.

Bitte beachten Sie, dass, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, „die Bewertung der Ergebnisse dieses Tests in Verbindung mit der Krankengeschichte, epidemiologischen Daten und anderen Laborinformationen, die dem Kliniker zur Bewertung des Patienten zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden muss und negative Ergebnisse nicht ausschließen Infektionen des ZNS und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.“

Bitte stellen Sie die Nutzung der MAS-Funktion sofort ein. Dieses Problem wird in der LIAISON® MDX Studio Software Version 2.1 behoben. Die neue Version wird im Juni 2020 erwartet. Ein Mitglied unseres Teams wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der Software-Reparatur nach Ihren Wünschen zu koordinieren.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle erforderlichen Personen in Ihrer Organisation weiter.

DiaSorin Molecular ist bestrebt, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte bereitzustellen. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die dieser Fehler verursacht hat. Wenn Sie Unterstützung bei der Bewertung von Läufen benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an DiaSorin Molecular Technical Services unter + 1-562-240-6500, Option 3 oder per E-Mail an [ts.molecular@DiaSorin.com](mailto:ts.molecular@DiaSorin.com).

\*\*\*\*\*

Produkt: LIAISON® MDX Studio Software Version 2.0	Referenz Nr.: FA20-01
---	-----------------------

Rückmeldung per FAX an:	(562) 240-6526 ATTN: Technical Services
Rückmeldung per EMAIL an:	technicalinfo.molecular@diasorin.com
Rückmeldung per POST an:	DiaSorin Molecular LLC ATTN: Technical Services 11331 Valley View St. Cypress, CA 90630

Ich bestätige den Erhalt der DiaSorin Molecular LLC-Benachrichtigung für das Problem mit der LIAISON® MDX Studio Software Version 2.0.

NAME inklusive Kontaktinformationen (Tel. und E-mail)	
INSTITUTION:	
ADRESSE:	
DATUM:	