

Wichtige Korrekturmassnahme

SBN-RMD-2020-001

RMD / MagNA Pure 96 Instrument
Version 1
18. Juni 2020

MagNA Pure 96 System: Probenüberführungsprotokoll mit deaktiviertem Tropfenfänger

Produktname	MagNA Pure 96 System
GMMI/Teile-Nr. Gerätekenung	GMMI: 06541089001 Gerätekenung (GTIN): 04038377028149
Produktions-ID (Chargennr./Seriennr.)	k. A.
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Das MagNA Pure 96 Instrument dient zur vollständig automatisierten Aufreinigung von Nukleinsäuren im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik. Der integrierte Tropfenfänger soll das Kontaminationsrisiko minimieren. Nach dem Erhalt von Kundenreklamationen hat sich herausgestellt, dass der Tropfenfänger nicht aktiviert ist, wenn die Version 3.0 des Probenüberführungsprotokolls auf dem MagNA Pure 96 System verwendet wird. Bislang gibt es keine bestätigten Fälle, in denen an Kundenstandorten aufgrund einer Verschleppung wegen dieses Problems falsche Ergebnisse gemessen wurden. Es ist davon auszugehen, dass nur ein geringer Anteil unserer Kunden das betroffene Protokoll verwendet, da Proben auch auf andere Weise in die MagNA Pure 96 Bearbeitungsplatten pipettiert werden können.

Das Problem tritt bei keinem anderen auf dem MagNA Pure 96 Instrument verwendeten Protokoll auf.

MagNA Pure 96 System: Probenüberführungsprotokoll mit deaktiviertem Tropfenfänger

Risikobewertung

Häufigkeit des Auftretens

Das Problem mit dem deaktivierten Tropfenfänger tritt auf, wenn Version 3.0 des Probenüberführungsprotokolls verwendet wird. Es ist jedoch davon auszugehen, dass dies nur selten der Fall ist, da die Benutzer die MagNA Pure 96 Bearbeitungsplatten für die Aufreinigung auf unterschiedliche Weise befüllen können (z. B. durch manuelle Überführung, Verwendung anderer MagNA Pure Aufreinigungsprotokolle mit Probenüberführungsschritten oder Verwendung anderer externer Systeme zur Bearbeitung von Primärproben). Seit der Einführung dieser Protokollversion sind in Bezug auf dieses Problem weltweit drei Kundenreklamationen bei Roche eingegangen.

Feststellbarkeit

Das Problem ist schwierig nachzuvollziehen. Das MagNA Pure 96 Instrument dient zur automatisierten Aufreinigung von Nukleinsäuren und gibt keine Testergebnisse aus. Ist der Tropfenfänger nicht in das Probenüberführungsprotokoll integriert, ist dies für den Benutzer beim Beobachten eines Probenüberführungslaufs deutlich erkennbar, da sich der Tropfenfänger bei allen anderen Protokollen für MagNA Pure 96 mit dem Pipettierkopf mitbewegt. Wenn sich bei der standardmässigen Wartung am Ende des Arbeitstages gemäss Benutzerhandbuch Tropfen bilden, befindet sich u. U. Probenmaterial auf der Plattform des MagNA Pure 96 Instruments, weil der Tropfenfänger nicht aktiviert war.

Schweregrad

Da das Gerät einen automatisierten Vorgang ausführt, bleiben die Fehlfunktion des Tropfenfängers und eine daraus resultierende Verschleppung möglicherweise unerkannt. Werden bestimmte Vorkehrungen getroffen, verringert sich das Risiko eines direkten Schadens für den Benutzer, wodurch nur eine geringe Wahrscheinlichkeit für schwere oder vorübergehende unerwünschte gesundheitliche Folgen besteht. Dazu zählen das Tragen einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung und die tägliche Wartung des Geräts (Reinigung der Plattform, der Arbeitsstation und der Racks sowie Dekontamination des Geräts mit der UV-Lampe). Zieht man mögliche indirekte Beeinträchtigungen des Patienten in Betracht, besteht jedoch ein geringes Restrisiko reversibler/vorübergehender unerwünschter gesundheitlicher Folgen. Zwar sollte ein positives Ergebnis grundsätzlich unter Berücksichtigung des klinischen Bildes interpretiert werden; dennoch könnte eine Fehldiagnose eine psychische Belastung für den Patienten darstellen und eine unnötige Medikamenteneinnahme zu (meist leichten und vorübergehenden) Nebenwirkungen führen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics (sofern zutreffend)

Bei der Verwendung von Version 3.0 des Probenüberführungsprotokolls mit dem MagNA Pure 96 System besteht das potenzielle Risiko einer Verschleppung. Das Problem ist auf einen in Version 2.0 vorhandenen Softwarebefehl zurückzuführen, der in Version 3.0 des Probenüberführungsprotokolls versehentlich deaktiviert wurde. Es ist kein anderes auf dem MagNA Pure 96 System verwendetes Protokoll betroffen. Die Situation stellt ein potentielles Sicherheitsrisiko dar.

Eine aktualisierte Version 4.0 des Probenüberführungsprotokolls ist bereits verfügbar. Die Kunden dürfen die betroffene Version des Probenüberführungsprotokolls (Version 3.0) nicht mehr verwenden und müssen diese von der Steuereinheit des MagNA Pure 96 Systems löschen. Möchte ein Kunde das Probenüberführungsprotokoll einsetzen, ist die Verwendung der neuen Version (4.0) obligatorisch.

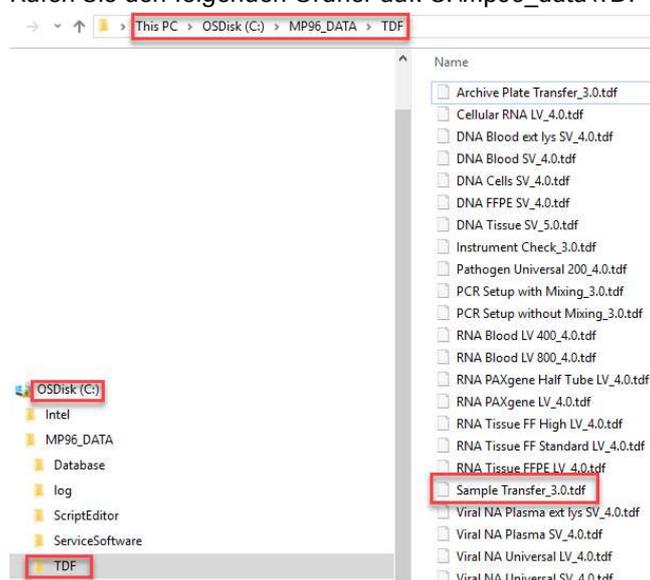
MagNA Pure 96 System: Probenüberförungsprotokoll mit deaktiviertem Tropfenfänger

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Alle Kunden sollten anhand der untenstehenden Anweisungen prüfen, ob die betroffene Version des Probenüberförungsprotokolls (3.0) auf der Steuereinheit ihres MagNA Pure 96 Systems installiert ist. Ist dies der Fall, sollte das betroffene Protokoll unmittelbar von der Steuereinheit gelöscht werden.

So finden und löschen Sie die veraltete Protokollversion 3.0

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Öffnen Sie den Windows-Explorer.
3. Rufen Sie den folgenden Ordner auf: C:\mp96_data\TDF



4. Wählen Sie das Probenüberförungsprotokoll (Version 3.0) aus. Klicken Sie mit der rechten Maustaste darauf und wählen Sie dann die Option „Löschen“.

Wurde das betroffene Probenüberförungsprotokoll (Version 3.0) verwendet, müssen die damit ausgegebenen Ergebnisse in der Regel nicht erneut im Labor geprüft bzw. die Patienten nicht erneut getestet werden – Verschleppungen oder falsch-positive Ergebnisse sind sehr unwahrscheinlich und treten nur in Proben mit hohem Titer auf. Werden Proben zur Diagnose akuter, selbstlimitierender Erkrankungen getestet, würde sich eine retrospektive Prüfung vorliegender Ergebnisse bzw. ein erneuter Test nicht auf die Behandlung des Patienten auswirken. Wenn Nukleinsäuren für einen Test extrahiert wurden, der bei der Behandlung einer chronischen Infektionskrankheit eingesetzt wird (z. B. Hepatitis C) und sich eine Veränderung des Ergebnisses auf die Behandlung des Patienten auswirken könnte, sollten die Kunden die SOPs des Labors befolgen, um die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven oder überquantifizierten Ergebnisses zu ermitteln. Bei Tests für die langfristige Überwachung einer Infektion (z. B. EBV) kann die Behandlung eines Patienten ausschliesslich durch das letzte Ergebnis beeinflusst werden. Ergebnisüberprüfungen sind nur bei Ergebnissen vorzunehmen, die unter Verwendung des Probenüberförungsprotokolls erzeugt wurden.

Eine aktualisierte Version 4.0 des Probenüberförungsprotokolls ist bereits verfügbar. Der Kundendienst von Roche Diagnostics wird Sie in Kürze kontaktieren und Ihnen Anweisungen zur Implementierung der neuen Protokollversion geben. Sollte die Installation des neuen Probenüberförungsprotokolls in Ihrem Fall besonders dringend sein, wenden Sie sich an den Kundendienst von Roche Diagnostics vor Ort.

MagNA Pure 96 System: Probenüberführungsprotokoll mit deaktiviertem Tropfenfänger

Weiterverteilung dieser Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Einrichtungen/Personen, denen potenziell betroffene Produkte zur Verfügung gestellt / verkauft wurden. Bitte leiten Sie diese Korrekturmassnahme an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Massnahme betroffen sind. Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **30. Juni 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz



Claudia Riva
Product Manager
Molecular & Tissue Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.ch