

**MITTEILUNG ZU SICHERHEITSMASSNAHME IM FELD
HANDLUNGSBEDARF**

**Thermo Fisher Scientific Cascadion SM Clinical Analyzer
Softwareanomalie bei Datenverarbeitung**

Freitag, 22. Januar 2021

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Thermo Fisher Scientific Oy, Unternehmensteil von Thermo Fisher Scientific Inc., derzeit eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das unten genannte *In-Vitro-Diagnostik*-Produkt durchführt (Tabelle 1). Nach unseren Unterlagen haben Sie Einheiten des betroffenen Produkts erworben.

GRUND FÜR DIE KORREKTIVE MASSNAHME IM FELD

In der Unterkomponente der Cascadion SM Analyzer-Software namens Suhaili Service (Version 2.0.3 und früher) wurde eine Softwareanomalie festgestellt, die den Cascadion SM Analyzer beeinträchtigt. Suhaili Service steuert die Rohdatenverarbeitung auf Basis von Assay-Konfigurationsdaten aus der Sample Prep-Software. Die verarbeiteten Ergebnisse werden zur Berichterstattung über Patientenergebnisse an die Sample Prep-Software gesendet. Diese Anomalie aufgrund dieser Schnittstelle birgt ein potenzielles potenzielle Risiko, dass falsche Patientenergebnisse für Vitamin D gemeldet werden. Bislang sind keine Vorfälle oder Verletzungen von Patienten bekannt.

Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen zur Cascadion SM Analyzer-Software dienen zur sortigen Korrektur, indem bis zur Aktualisierung der aktuellen Cascadion SM Analyzer-Software die ergänzenden Anweisungen befolgt werden. Das Software-Release wird derzeit für Ende Januar 2021 erwartet.

Tabelle 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Produktname	Produktcode	Analyzer-Softwareversion
Cascadion SM Clinical Analyzer	99990000	Software 2.0.2 und früher

Die Thermo Scientific™ Cascadion™ SM Clinical Analyzer sind vollautomatisierte Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie-Analysatoren mit Random Access zur In-vitro-Bestimmung einer Vielzahl von Analyten, die sich abhängig von den verwendeten Assays auf dem Analysator adaptieren lassen.

BESCHREIBUNG DER SOFTWAREANOMALIE

Thermo Fisher Scientific Oy hat festgestellt, dass die Software unter bestimmten, seltenen Umständen fälschlicherweise eine chromatographische Peak-Integration nach internen Standards akzeptiert, obwohl das Signal-Rausch-Verhältnis (S/N) des Peaks nicht den für die Daten festgelegten Qualitätskriterien entspricht und das Ergebnis ohne die Softwareanomalie normalerweise zurückgewiesen werden sollte. Auch wenn falsche Ergebnisse auftreten können, arbeiten die Datenqualitätsberechnungen und -algorithmen für die Assays und Analysetools zur Sicherung der Datenqualität nach der Spezifikation. Infolge der Softwareanomalie kann ein Peak im Chromatogramm nahe der Retentionszeit des Analytenpeaks fälschlicherweise identifiziert und integriert werden, was zu falschen Ergebnissen führt.

AUSWIRKUNGEN AUF PATIENTENERGEBNISSE

Aufgrund der Softwareanomalie besteht ein geringes Risiko für falsch gemeldete Vitamin-D-Patientenergebnisse. Die gemeldeten Testergebnisse werden von Ärzten in Verbindung mit Informationen über die Krankengeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungsbefunden und Ergebnissen anderer diagnostischer Tests bewertet und interpretiert. Unerwartete abnormale Testergebnisse, die nicht mit den klinischen Befunden des Patienten korrelieren, können vom behandelnden Anbieter erkannt und wiederholt werden, bevor gezielte Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Diese Auswirkung einer Softwareanomalie auf den Cascadion Immunosuppressants Panel Assay (ISD-Assay) wird aufgrund der unterschiedlichen Parameter, die im ISD-Assay verwendet werden, als sehr gering und unwahrscheinlich angesehen.

VOM KUNDEN/ANWENDER DURCHZUFÜHRENDE MASSNAHMEN

Zur sofortigen Korrektur müssen bei der Cascadion SM Clinical Analyzer-Softwareversion 2.0.2 und früher bis zur Installation der neuen Softwareversion 2.1 folgende Anweisungen befolgt werden.

1. Bitte tauschen Sie die Quick Connect Cartridge Cs am Gerät gegen neue aus.
2. Wenn nach dem Kartuschenwechsel für eine Probe eine Konzentration des gesamten 25-Hydroxy-Vitamin D unterhalb des Assay-Messbereichs gemeldet wird, befolgen Sie folgende Anweisungen, um zu verhindern, dass der Fehler gemeldet wird:
 - a. Wiederholen Sie die Probenanalyse mit einem Cascadion SM Clinical Analyzer.
 - b. Falls das wiederholte Ergebnis unterhalb des Assay-Messbereichs liegt, sollte die Probe mit einem anderen Assay und einer anderen Plattform erneut analysiert werden.
3. Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen.
4. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihre medizinische Fachkraft, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
5. Bitte füllen Sie das Antwortformular für MITTEILUNG ZU MEDIZINPRODUKT-SICHERHEITSMASSNAHME IM FELD aus, und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen nach dem Datum dieses Schreibens entsprechend der Anweisung im Formular an Ihren Händler zurück, wie unten angegeben:

E-Mail: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

ART DER VOM HERSTELLER ZU TREFFENDEN MASSNAHMEN

1. Thermo Fisher Scientific Oy hat die zuständigen Aufsichtsbehörden entsprechend über diese sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld informiert.
2. Die finale korrektive Maßnahme wird darin bestehen, die Cascadion SM Clinical Analyzer-Software v2.1, sobald verfügbar, zu aktualisieren. Eine Installation der neuen Software v2.1 ist für alle Installationen obligatorisch. Sie werden benachrichtigt, sobald das Software-Update verfügbar ist, und dieses Update wird Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Wir möchten Sie um sofortige Beachtung dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld bitten. Bitte leiten Sie diese Information umgehend an alle Mitarbeiter weiter, die von diesem Problem betroffen sein könnten. Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch die Angelegenheit entstanden sein könnten und bitten Sie um Verständnis, dass wir diese Maßnahme zur Sicherstellung der Kundensicherheit und Kundenzufriedenheit treffen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Thermo Fisher Scientific-Vertretung vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen



Rina Wahlroos
Director, Quality Systems and Compliance Affairs
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

**ANTWORTFORMULAR FÜR MITTEILUNG ZU MEDIZINPRODUKT-
SICHERHEITSMASSNAHME IM FELD**

**Thermo Fisher Scientific Cascadion Analyser
Softwareanomalie bei Datenverarbeitung**

Ich habe die beigefügten Mitteilung zu einer Sicherheitsmaßnahme im Feld und die Anweisungen zu Feldmaßnahmen gelesen und verstanden: _____ (Initialen)

Ich verstehe, dass dies für das in Tabelle 1 aufgeführte Medizinprodukt gilt, das ich erhalten habe: _____ (Initialen)

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkten?
_____ Ja _____ Nein

Wenn ja, erläutern Sie dies bitte:

RÜCKANTWORT (bitte geben Sie gegebenenfalls weitere Informationen an):

--

**BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR
AN UNS ZURÜCK: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com**

Kenntnisnahme und Empfangsbestätigung per Unterschrift durch den Kunden:

Kundenname/Titel:	
Datum:	
Firma/Institut:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in diesem Schreiben einzeln aufgeführten Maßnahmen trifft und unter Verwendung dieses Antwortformulars ebenso unverzüglich antwortet. Ihre Antwort ist ein Beleg, den Thermo Fisher Scientific Oy und die Aufsichtsbehörden in der Europäischen Union benötigen, um den Fortschritt der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld zu verfolgen. Ohne Ihre Antwort kann Thermo Fisher Scientific Oy die Wirksamkeit und Vollständigkeit dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld nicht nachweisen.