

Sicherheitsinformation Ref: FSN 2022-15

Datum: 06. Dezember 2022

**Dringende Sicherheitsinformation**  
Für Benutzer des Phadia 200 Instruments

<b>Kontakt Daten des lokalen Ansprechpartners</b>	
Firmenname	Thermo Fisher Diagnostics AG
Adresse	Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Kontaktperson	<a href="mailto:Katia.maurer@thermofisher.com">Katia.maurer@thermofisher.com</a>
Telefonnummer	+41 43 343 40 50

Sicherheitsinformation Ref: FSN 2022-15

<b>1. Information of affected device(s) / Information zum betroffenen Produkt</b>	
1.1	<b>Device Types(s) / Gerätetypen</b>  Phadia 200 Instrument
1.2	<b>Commercial name(s) / Handelsname(n)</b>  Phadia 200 Instrument
1.3	<b>Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) / UDI Nummer</b>  07333066016900
1.4	<b>Primary clinical purpose of device(s) / Klinischer Verwendungszweck des Produkts/der Produkte</b>  Phadia 200 ist ein vollautomatisches Gerät inklusive Software, das zusammen mit speziellen Tests für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden kann. Das Gerät ist für die Verarbeitung von Proben und Reagenzien sowie für die Berechnung der Analyseergebnisse auf Grundlage der Messwerte ausgelegt. Phadia 200 ist für die Verwendung in klinischen Laboratorien bestimmt.
1.5	<b>Device Model/Catalogue/ part number(s) / Produkt/Gerätmodell/Katalog/Teilenummer(n)</b>  12-4300-01

<b>2. Reason for Field Service Corrective Action (FSCA) / Sicherheitsinformation</b>																										
<b>2.1</b>	<p><b>Description of the problem / Beschreibung des Problems</b></p> <p>Es sind mehrere Kundenbeschwerden eingegangen, in denen Zweifel an der Genauigkeit der ImmunoCAP™ Tryptase-Ergebnisse geäußert wurden. Diese beruhten auf einem Vergleich der Ergebnisse auf dem Phadia 200 und anderen Phadia-Geräten für jeweils dieselben Proben. Weitere Untersuchungen haben ergeben, dass das Phadia 200-Gerät nicht den Spezifikationen entspricht.</p> <p>Bei der Untersuchung des Phadia 200-Geräts zeigte sich eine Tendenz zu erhöhten Tryptasemesswerten, und die Größenordnung der Abweichung variierte über den gesamten Messbereich. Aufgrund der Schwankungen im Messbereich sind die Spezifikationen nicht erfüllt, was die Phadia 200-Geräte für die Durchführung des ImmunoCAP Tryptase-Assays ungeeignet macht.</p>																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Konzentrationsbereiche der Proben (µg/l)</th> <th colspan="3">Durchschnittliche Differenz der Ergebnisse (%) zwischen Phadia 200- und anderen Phadia-Geräten</th> </tr> <tr> <th>Phadia 100</th> <th>Phadia 250</th> <th>Phadia 1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-10</td> <td>+5</td> <td>+6</td> <td>-1</td> </tr> <tr> <td>10-30</td> <td>+8</td> <td>+13</td> <td>+9</td> </tr> <tr> <td>30-100</td> <td>+12</td> <td>+20</td> <td>+16</td> </tr> <tr> <td>100-200</td> <td>+2</td> <td>+14</td> <td>+6</td> </tr> </tbody> </table>			Konzentrationsbereiche der Proben (µg/l)	Durchschnittliche Differenz der Ergebnisse (%) zwischen Phadia 200- und anderen Phadia-Geräten			Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000	1-10	+5	+6	-1	10-30	+8	+13	+9	30-100	+12	+20	+16	100-200	+2	+14	+6
Konzentrationsbereiche der Proben (µg/l)	Durchschnittliche Differenz der Ergebnisse (%) zwischen Phadia 200- und anderen Phadia-Geräten																									
	Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000																							
1-10	+5	+6	-1																							
10-30	+8	+13	+9																							
30-100	+12	+20	+16																							
100-200	+2	+14	+6																							
	<p>Eine Überprüfung der Konformitätsstudien für alle ImmunoCAP-Methoden auf dem Phadia 200 ergab mit Ausnahme von ImmunoCAP Tryptase keinen erkennbaren Trend. Alle anderen Phadia-Geräte sind von diesem Problem nicht betroffen.</p>																									

2.2	<p><b>Risk to patient and users evaluation / Risikoabschätzung für Patienten und Anwender</b></p> <p>Bei Verwendung zur Diagnose des Mastzellaktivierungssyndroms (MCAS) können fälschlicherweise erhöhte oder positive (über der Nachweisgrenze von 1 µg/l liegende) Tryptase-Testergebnisse die Ärztin bzw. den Arzt zu einer unnötigen Suche nach der bzw. den Ursachen veranlassen. Für Patienten können sich dadurch etwaige Beschwerlichkeiten, zusätzliche Arztbesuche, Besprechungen und unnötige Blutentnahmen ergeben.</p> <p>Wenn der Test als Hilfsmittel zur Diagnose einer systemischen Mastozytose (SM) angeordnet wird, können fälschlicherweise erhöhte oder positive (über 20 µg/l liegende) Tryptase-Testergebnisse die Ärztin bzw. den Arzt zu der irrtümlichen Schlussfolgerung veranlassen, dass eine SM vorliegt. Da der Tryptasewert eines der Nebenkriterien der Diagnose ist, ist davon auszugehen, dass die Entscheidung hinsichtlich einer symptomatischen Behandlung nicht nur auf der Basis erhöhter bzw. positiver Tryptase-Ergebnisse getroffen würde. Dieses Ergebnis kann im Widerspruch zu den klinischen Anzeichen und Symptomen sowie den Haupt- und Nebenkriterien für eine Diagnose stehen. Höchstwahrscheinlich würden weitere Untersuchungen durchgeführt, die zusätzliche invasive Verfahren wie etwa eine Knochenmarksbiopsie umfassen können. Die Knochenmarksbiopsie wird in der Regel gut vertragen, und es ist zu erwarten, dass sich der/die Betroffene vollständig von dem Eingriff erholt.</p>
2.3	<p><b>Health Hazard Evaluation / Bewertung der Gesundheitsgefährdung</b></p> <p>Das Phadia 200 Gerät erfüllt nicht die aktuellen Spezifikationen für den ImmunoCAP Tryptase-Assay und könnte erhöhte Ergebnisse liefern. Dies könnte zu zusätzlichen invasiven Eingriffen wie einer Knochenmarksbiopsie führen.</p>

Sicherheitsinformation Ref: FSN 2022-15

<b>3. Type of Action to mitigate the risk / Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
3.1	<p>Action(s) to be taken by the user / <b>Vom Anwender/Kunden zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of instructions for use (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Other</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie keine ImmunoCAP Tryptase-Assays auf dem Phadia 200 durch.</li> <li>• Bitte prüfen Sie, ob eine erneute Untersuchung der Proben gemäss Ihren internen Arbeitsverfahren erforderlich ist. Wenden Sie sich gegebenenfalls an die zuständige Thermo Fisher Scientific-Vertretung vor Ort, um die von dem Phadia 200-Gerät erzeugten ImmunoCAP Tryptase-Daten zu extrahieren.</li> <li>• Sollte eine Wiederholung des Tests für notwendig erachtet werden, können Sie kostenlos einen Ersatz anfordern.</li> <li>• Wenn möglich, übertragen Sie den Tryptase-Assay auf eine andere Phadia-Plattform im Labor. Andernfalls wenden Sie sich bitte an die zuständige Thermo Fisher Scientific-Vertretung vor Ort, um alternative Lösungen zu finden.</li> <li>• Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular FSN2022-15 aus und senden Sie es an die angegebene Kontaktperson.</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> None</p>
3.2	<p><b>Is customer reply required? / Ist eine Antwort des Anwenders/Kunden erforderlich?</b></p> <p>Yes</p>
3.3	<p><b>Action(s) to be taken by the manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p><input type="checkbox"/> Product removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/ inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labeling change</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Other</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein CAPA (Corrective and preventive actions) wurde eingeleitet, um eine Wiederholung dieses Problems zu verhindern.</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> None</p>

Sicherheitsinformation Ref: FSN 2022-15

<b>4. General information / Allgemeine Informationen</b>	
4.1	FSN typs / Art der Sicherheitsinformation  New
4.2	<b>Manufacturer information / Herstellerinformation</b>
	Firmenname Phadia AB
	Adresse Rapgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden
	SRN SE-MF-000014170
4.3	Dieses Ereignis ist meldepflichtig und wurde den Behörden Ihres Landes übermittelt.
4.4	List of attachments/ appendices/ Anlagen:  1. Kundenrückmeldung FSN2022-15
4.5	Name: Dr. Stefan Kofler
	Titel: Marketing Manager Austria, Switzerland, Czech Republic & Slovakia
	Unterschrift: 
<b>Transmission of this Product Notification / Weiterleitung dieser Produktinformation</b>	
<p>Diese Produktmitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Produktmitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit eventueller Maßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.</p>	

**Kundenrückmeldung PN ID: FSN2022-15**

<b>1. Produktinformation</b>		
PN Referenznummer	FSN2022-15	
PN Datum	2022-12-06	
Produkt-/Gerätename	Phadia 200 Instrument	
Produktcode(s)	14-4300-00	
Batch/Lot/Seriennummer	Alle Seriennummern	
<b>2. Kundendaten</b>		
Kundennummer		
Firmenname		
Adresse		
Abteilung		
Lieferadresse falls abweichend		
Kontaktperson		
Titel oder Tätigkeit		
Telefonnummer		
Email		
<b>3. Vom Kunden vorgenommene Handlungen</b>		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der PN und diese gelesen sowie verstanden zu haben.	Ggf. Anmerkungen oder N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Handlungen lt. PN ausgeführt.	Ggf. Anmerkungen oder N/A
<input type="checkbox"/>	Die Information sowie geforderten Handlungen wurden allen relevanten Personen innerhalb der Organisation zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Ggf. Anmerkungen oder N/A

<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte/Geräte retourniert – bitte Anzahl sowie Batch/Lot/ Seriennummer ergänzen, samt Abschlußdatum.	Menge:	Lot/Seriennummer	Datum Retournierung: (TT/MM/JJ):
		Menge:	Lot/Seriennummer	Datum Retournierung: (TT/MM/JJ):
		N/A	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte/Geräte vernichtet – bitte Anzahl sowie Batch/Lot/ Seriennummer ergänzen, samt Abschlußdatum.	Menge:	Lot/Seriennummer	Datum Vernichtung: (TT/MM/JJ):
		Menge:	Lot/Seriennummer	Datum Vernichtung: (TT/MM/JJ):
		N/A	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Keine betroffenen Produkte/Geräte für eine Retournierung/Vernichtung vorhanden.			
<input type="checkbox"/>	Anderes (bitte spezifizieren)			
<input type="checkbox"/>	Ich habe keinerlei betroffene Produkte/Geräte.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage, bitte kontaktieren Sie mich: (z.B. Notwendigkeit für den Austausch eines Produktes).			
Name in Druckbuchstaben				
Unterschrift				
Datum				

<b>4. Rückmeldung bitte senden an</b>	
Name	Katia Maurer
Email	Katia.maurer@thermofisher.com
Fax	+41 43 343 40 50
Postanschrift	Thermo Fisher Diagnostics AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Rückmeldung bitte bis spätestens	<b>30. Dezember 2022</b>

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.