

FSN Ref:QA2023-05

Datum: 10.05.2023

**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld**  
**Urgent Field Safety Notice**  
**EliA GBM Well**

<b>Kontaktdaten</b>	
Firmenname	Thermo Fisher Diagnostics AG
Adresse	Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Email Adresse	katia.maurer@thermofisher.com
Telefonnummer	+41 43 343 40 50

FSN Ref:QA2023-05

**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)**  
**Adressiertes Risiko durch die Sicherheitsanweisung im Feld**

<b>1. Information of affected device(s) / Information zum betroffenen Produkt</b>	
1.1	<b>Device Types(s)</b>  EliA GBM Well
1.2	<b>Commercial name(s)</b>  EliA GBM Well
1.3	<b>Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>  14-5514-01: 07333066010670 14-5514-10: N/A 14-5514-41: 07333066018553
1.4	<b>Primary clinical purpose of device(s)</b>  Verwendungszweck: Die EliA GBM Wells sind Teil des EliA IgG Systems. Sie sind für die quantitative in-vitro-Messung von IgG-Antikörpern gegen die $\alpha$ 3-Kette von Kollagen IV in menschlichem Serum und Plasma als Hilfsmittel bei der klinischen Diagnose des Goodpasture-Syndroms und der Anti-GBM-Erkrankung vorgesehen. EliA GBM verwendet die EliA IgG-Methode auf Phadia-Instrumenten.
1.5	<b>Device Model/Catalogue/ part number(s)</b>  14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
1.6	<b>Affected serial or lot number range</b>  Alle Lot Nummern, die sich im Markt befinden.

<b>2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA) / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)</b>	
<b>2.1</b>	<b>Description of the problem / Beschreibung des Problems</b>  <p>Es wurden mehrere Kundenreklamationen gemeldet, bei denen bestimmte Proben falsch-positive EliA GBM-Ergebnisse lieferten. Eine Untersuchung bestätigte, dass ein positives Signal auftrat, als diese Proben unter Verwendung von EliA Wells ohne Antigen auf Reaktivität mit der Beschichtungslösung getestet wurden.  Die wahrscheinliche Ursache ist eine unspezifische Reaktion auf eine BSA-Komponente in der im EliA GBM Well verwendeten Beschichtungslösung. Das Design oder die Bestandteile des in EliA GBM verwendeten BSA wurden nicht verändert.</p> <p>Es gibt Anzeichen für eine Fehlfunktion des EliA GBM Wells aufgrund einer Reaktion auf die BSA-Komponente in der Beschichtungslösung, was sich in einer Zunahme der entsprechenden Beschwerden und Berichten über betroffene Proben zeigt. Diese Fehlfunktion tritt bei EliA GBM Well unabhängig vom verwendeten Phadia Laborsystem auf.</p>
<b>2.2</b>	<b>Probability of problem arising / Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</b>  <p>Es gibt ein bekanntes inhärentes Risiko aufgrund des Assay-Designs, das zum Produktrisiko für bestimmte Proben, die Anti-BSA-Antikörper enthalten, beitragen kann. Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht auf den Ergebnissen einer einzelnen diagnostischen Methode beruhen, sondern vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.</p>
<b>2.3</b>	<b>Predicted risk to patient and users / Voraussichtliches Risiko für Patienten und Anwender</b>  <p>Falsch erhöhte oder falsch positive Anti-GBM-Ergebnisse können dazu führen, dass der Arzt fälschlicherweise annimmt, dass der Patient an einer Anti-GBM-Erkrankung leidet. Dies kann zu einer Verzögerung der Differenzialdiagnose bei Patienten mit Glomerulonephritis und zu einer Verzögerung der spezifischen Therapie führen. Während der Behandlung kann ein falsch erhöhtes Ergebnis zu einer unnötigen Verlängerung der Behandlung führen, z.B. zusätzliche Plasmapherese oder Infusion von Kortikosteroiden und/oder Immunmodulatoren. Die Plasmapherese kann zu schweren und lebensbedrohlichen Episoden führen. Bei widersprüchlichen Befunden aus anderen Untersuchungen mit fälschlich erhöhten oder falsch positiven Anti-GBM Ergebnissen, muss der Arzt möglicherweise eine Nierenbiopsie durchführen, um die Diagnose zu bestätigen, bevor der Patient behandelt wird. Dies kann auch zu einer lebensbedrohlichen schwerwiegenden Nebenwirkung (z.B. Blutung) führen.</p>
<b>2.4</b>	<b>Hazards giving rise to the FSCA / Gefahren, die zur FSCA führen</b>  <p>Aufgrund des Assay-Designs besteht ein bekanntes inhärentes Risiko, das bei bestimmten Proben, die Anti-BSA-Antikörper enthalten, zu falsch positiven EliA GBM Well-Ergebnissen beitragen kann.</p>

FSN Ref:QA2023-05

<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 / Vom Anwender/Kunden zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Identify Device   <input type="checkbox"/> Quarantine Device   <input type="checkbox"/> Return Device   <input type="checkbox"/> Destroy Device  <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection  <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations  <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of instructions for use (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Other</b> </p> <p>1. Die empfohlene Maßnahme besteht in der Überprüfung bereits berichteter EliA GBM-Ergebnisse, die auf einem Phadia-Laborsystem gemessen wurden. Falls erforderlich, können die Geräteprotokolle überprüft werden, um festzustellen, ob positive EliA GBM Testergebnisse von diesem Problem betroffen sein könnten. Die Kunden/Anwender sollten entscheiden, ob weitere Maßnahmen gemäß ihren internen Verfahren erforderlich sind.</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren technischen Ansprechpartner, der Ihnen bei der Erfassung von Protokolldateien und bei der Identifizierung der potenziell betroffenen Testergebnisse behilflich sein kann.</p> <p><i>Protokolldateien (Logfiles) können aufgrund von Speicherungs- und Wartungsbeschränkungen nur für einen begrenzten Zeitraum für das betreffende Gerät verfügbar sein und decken möglicherweise nicht den gesamten benötigten Zeitraum ab.</i></p> <p>Die Korrektive und vorbeugende Maßnahmen (CAPA) läuft und bis eine Lösung implementiert und bestätigt wurde, empfiehlt Phadia AB den Kunden/Anwendern von EliA GBM das folgende Verfahren:</p> <p>2. Die Verwendung des EliA GBM Well kann, wie in der Bedienungsanleitung und der DfU mit den folgenden Empfehlungen beschrieben, fortgesetzt werden</p> <p>i. Bei positiven EliA GBM-Ergebnissen (&gt;10 EliA U/ml):</p> <p>    a) Bestätigen Sie positive EliA GBM-Ergebnisse (&gt;10 EliA U/ml) mit einer alternativen Messmethode.</p> <p>    b) Wenn Sie keinen direkten Zugang zu einer alternativen Messmethode haben, wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre lokale Kontaktperson von Thermo Fisher Scientific.</p> <p>ii. EliA GBM-Ergebnisse &lt;10 U/ml sind von diesem Problem nicht betroffen und können gemäß dem Abschnitt „Interpretation der Testergebnisse“ in der EliA GBM Well Benutzeranleitung (Direction for use, DfU) berichtet werden.</p> <p><input type="checkbox"/> None</p>
3.2	<p><b>Is customer reply required? / Ist eine Antwort des Anwenders/Kunden erforderlich?</b>  Yes/Ja</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 / Vor-Ort Inspektion mit Durchführung der Gerätemodifizierung </p>

FSN Ref:QA2023-05

	<input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labeling change <input checked="" type="checkbox"/> <b>Other</b> <b>Korrektive und vorbeugende Maßnahmen (CAPA) wurden eingeleitet.</b> <input type="checkbox"/> None	
<b>4. General information / Allgemeine Informationen</b>		
4.1	<b>FSN Typ</b>	New
4.2	<b>Weitere Hinweise oder Informationen bereits in der Follow-up FSN erwartet?</b>	Nein
4.3	Herstellerinformationen	
	<b>Company name</b>	Phadia AB
	<b>Address</b>	Rapsgatan 7P, PO Box 6460 75137 Uppsala, Sweden
	<b>SRN</b>	SE-MF-000014170
4.4	<b>The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers / Die zuständige Regulierungsbehörde wurde über diese Kommunikation mit dem Kunden informiert.</b>	
4.5	<b>List of attachments/ appendices / Anhänge:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundenantwortformular zur FSN QA2023-05</li> </ul>	
4.6	<b>Name:</b>	Dr. Silke Wandschneider
	<b>Titel:</b>	Quality Manager IDD Europe
	<b>Unterschrift:</b>	

**Kundenantwortformular FSN ID: QA2023-05**

<b>1. Field Safety Notice (FSN) Information</b>	
FSN Referenznummer	QA2023-05
FSN Datum	10.05.2023
Produktname	EliA GBM Well
Product Code(s)	14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
Batch/Serial Number (s)	Alle Lots

<b>2. Kundeninformationen</b>	
Name Labor/Firma/Universität	
Kontaktname	
Telefonnummer	
Email	

<b>3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation / Durchgeführte Kundenmaßnahmen</b>		
<input type="checkbox"/>	Hiermit bestätige ich den Erhalt der FSN2023-05 und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Es wurden alle Maßnahmen der FSN2023-05 durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Die FSN2023-05 und die erforderlichen Maßnahmen wurden an alle relevanten Anwender weitergeleitet.	
<input type="checkbox"/>	Weitere Maßnahmen (Erläuterung):	
<input type="checkbox"/>	Wir sind nicht von der Maßnahme betroffen.	
<input type="checkbox"/>	Bitte kontaktieren sie mich – ich habe eine Anfrage. (z. B. Ersatz für das Produkt).	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

<b>4. Return acknowledgement to sender / Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender</b>	
Name	Katia Maurer
Email	katia.maurer@thermofisher.com
Fax	+41 43 343 40 50
Postanschrift	Thermo Fisher Diagnostics AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Antwortformular ausgefüllt zurück bis:	<b>02. Juni 2023</b>

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.  
Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

Es ist wichtig, dass die detaillierten Maßnahmen umgesetzt werden und der Erhalt der FSN2023-05 bestätigt wird.  
Das Antwortformular ist der Nachweis, der für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme erforderlich ist.