

FSN Ref: QA2023-05_2

Datum: 10.06.2024

Aktualisierte Informationen zur
dringenden Sicherheitsanweisung im Feld
Für Kunden des Produktes EliA GBM Well

Kontaktdaten	
Firmenname	Thermo Fisher Diagnostics AG
Adresse	Neuhofstrasse 11 4153 Reinach
Email Adresse	vigilance-idd.eu@thermofisher.com
Telefonnummer	+41 43 343 40 50

FSN Ref: QA2023-05_2

Aktualisierte Information zur
dringenden Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
Adressiertes Risiko durch die Sicherheitsanweisung im Feld

1. Information of affected device(s) / Information zum betroffenen Produkt	
1.1	Device Types(s) EliA GBM Well
1.2	Commercial name(s) EliA GBM Well
1.3	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 14-5514-01: 07333066010670 14-5514-10: N/A 14-5514-41: 07333066018553
1.4	Primary clinical purpose of device(s) Zweckbestimmung: Die EliA GBM Wells sind Teil des EliA IgG Systems. Sie sind für die quantitative in-vitro-Messung von IgG-Antikörpern gegen die α 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	Device Model/Catalogue/ part number(s) 14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
1.6	Affected serial or lot number range Alle Lot Nummern, die sich im Markt befinden.

FSN Ref: QA2023-05_2

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA) / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.1	<p>Description of the problem / Beschreibung des Problems</p> <p>Phadia AB hat eine Field Safety Notice (QA2023-05) herausgegeben, in der die Anwender darüber informiert werden, dass bestimmte Proben aufgrund einer unspezifischen Reaktion auf eine BSA-Komponente in der Beschichtungslösung, die im EliA GBM Well verwendet wird, falsch positive EliA GBM-Ergebnisse liefern können.</p> <p>Diese aktualisierte FSN (QA2023-05_2) soll Sie über die CAPA-Schlussfolgerungen und die empfohlenen Maßnahmen für die zukünftige Verwendung des EliA GBM Wells informieren.</p> <p>Die Möglichkeiten zur Risikominderung wurden zum einen durch das Produktdesign und zum anderen durch die Einführung zusätzlicher Kontrollen bewertet. Alle Maßnahmen zur Risikominderung in diesen Bereichen können jedoch nicht durchgeführt werden, ohne die Leistung des Tests zu beeinträchtigen. Darüber hinaus hat die empfohlene erneute Untersuchung positiver Proben durch Anwendung einer alternativen Methode (gemäß QA2023-05) Bedenken hinsichtlich einer potenziellen BSA-Reaktivität, unterschiedlicher Risiken und Verzögerungen beim Erhalt von Ergebnissen aufgeworfen.</p> <p>Die Inzidenz falsch-positiver Ergebnisse liegt im Rahmen unserer klinischen Leistungsdaten, so dass die Leistungsanforderungen an die diagnostische Sensitivität (93,5 %) und Spezifität (100 % (95 % CI: 95,4 % - 100 %)) des EliA GBM Tests erfüllt sind.</p> <p>Die klinische Risikobewertung für den EliA GBM Test wurde im Rahmen der CAPA-Untersuchung aktualisiert. Es wurde eine neue Gesundheitsrisikobewertung (HHE) durchgeführt, da das Risiko potenziell falsch positiver Testergebnisse aufgrund spezifischer Patientenproben, die auf die BSA-Komponente im EliA GBM Well reagieren, weiterhin besteht.</p> <p>Die jüngste internationale Nierenleitlinie (KDIGO-Leitlinie) weist darauf hin, dass eine Nierenbiopsie nach wie vor der Goldstandardtest für die Diagnose von Anti-GBM ist. Daher sollte bei Patienten mit Verdacht auf Anti-GBM eine Nierenbiopsie durchgeführt werden, um die Diagnose zu bestätigen oder möglicherweise eine alternative Therapie-/Behandlungsempfehlung zu erhalten.</p> <p>Die Verwendung des EliA Anti-GBM-Tests liefert zusätzliche Informationen, die es dem behandelnden Arzt in Verbindung mit anderen klinischen Informationen ermöglichen, festzustellen, dass bei Patienten mit negativem Testergebnis möglicherweise keine Biopsie erforderlich ist. Dadurch wird verhindert, dass sich eine beträchtliche Anzahl von Patienten einer Nierenbiopsie unterziehen muss. Dies würde es ermöglichen, diese Patienten früher als sonst in geeignetere Behandlungspfade zu überführen.</p>

FSN Ref: QA2023-05_2

	<p>Bei der geringen Anzahl von Patienten, die mit dem EliA-Test positiv auf Anti-GBM getestet werden, ist zur Bestätigung des positiven Ergebnisses gemäß den KDIGO-Leitlinien eine Nierenbiopsie erforderlich. Eine Nierenbiopsie ist zwangsläufig mit gewissen Risiken verbunden, doch zahlreiche Studien haben gezeigt, dass das Risiko einer Nierenbiopsie selbst bei Patienten über 80 Jahren gering ist. Diese Risiken werden als akzeptabel angesehen, wenn man sie mit dem Risiko vergleicht, dass ein Patient mit lebensbedrohlicher RPGN unerkannt bleibt. Kein IVD-Test ist zu 100 % genau, so dass eine geringe Anzahl falsch positiver Ergebnisse auftreten kann. Dies geht aus den von uns angegebenen Leistungsmerkmalen, der Sensitivität (93,5 %) und der Spezifität (100 % (95 % CI: 95,4 % - 100 %)) hervor.</p> <p>In der Gesamtbetrachtung überwiegen daher die Vorteile gegenüber den Risiken des Tests, u. a. die Vermeidung einer Biopsie bei einem großen Teil der Patienten und die Möglichkeit, andere klinische Optionen für diese Patienten schneller zu erkunden.</p>
2.2	<p>Probability of problem arising / Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Auf der Grundlage von Daten und Informationen, die von Kunden und internen Untersuchungen zur Verfügung gestellt wurden, wird die Wahrscheinlichkeit, dass eine Probe BSA-reaktiv ist und daher zu einem falsch-positiven Testergebnis führt, auf 0,2 % geschätzt. Das Goodpasture-Syndrom, auch bekannt als Anti-Glomeruläre-Basismembran-Krankheit (Anti-GBM-Krankheit), wird als seltene Krankheit definiert, mit einer weltweiten Inzidenzrate von 0,5 bis 1 Fall pro Million pro Jahr.</p>
2.3	<p>Predicted risk to patient and users / Voraussichtliches Risiko für Patienten und Anwender</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit medizinisch reversibler oder vorübergehender gesundheitsschädlicher Folgen wird als gering eingeschätzt.</p>
2.4	<p>Hazards giving rise to the FSCA / Gefahren, die zur FSCA führen</p> <p>Falsch erhöhte Werte von Anti-GBM-Antikörpern können durch präanalytische Fehler, unsachgemäße Verwendung des Analysegeräts, unsachgemäße Kalibrierung des Instruments/Assays, seltene Assay-Interferenzen oder durch postanalytische Fehler verursacht werden, die in keinem Zusammenhang mit dem Status oder dem Gesundheitsrisiko des Patienten stehen. Wenn Anti-GBM-Antikörper fälschlicherweise erhöht sind und im Widerspruch zu anderen Bewertungen stehen, kann es zu einer Verzögerung bei der Diagnose und Behandlung kommen. In akuten Situationen kann die Behandlung auf der Grundlage dieses Ergebnisses und des klinischen Bildes eingeleitet werden, bevor die Ergebnisse der Bestätigungstests vorliegen, was möglicherweise zu unnötigen Behandlungen wie Plasmapherese und immunsuppressiver Therapie führen kann, die zwar mit begrenzten Risiken verbunden sind, aber bei einer Wiederholung der Tests oder einer Bestätigung wahrscheinlich neu bewertet werden würden. Die Bestätigungstests für die Diagnose der Anti-GBM-Krankheit (Goodpasture-Krankheit) würden eine Nierenbiopsie umfassen und wahrscheinlich in Verbindung mit einem Antikörpertest erfolgen.</p>

FSN Ref: QA2023-05_2

3. Type of Action to mitigate the risk / Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.1	<p>Action(s) to be taken by the user / Vom Anwender/Kunden zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt/Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt/Gerät isolieren <input type="checkbox"/> Produkt/Gerät zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt/Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Behandlungsempfehlungen für Patienten befolgen <input type="checkbox"/> Keine <input checked="" type="checkbox"/> Änderungen/Ergänzungen der Gebrauchsanweisung beachten <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Information unter 3.3. <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <ol style="list-style-type: none"> 1. Wir empfehlen nicht mehr, dass Proben mit einem positiven Testergebnis für EliA GBM Well (>10 EliA U/ml) erneut getestet werden müssen, wie zuvor in QA2023-05 vorgeschlagen. 2. Die Verwendung des EliA GBM-well kann wie im Benutzerhandbuch und in der DfU beschrieben fortgesetzt werden. </p>
3.2	<p>Is customer reply required? / Ist eine Antwort des Anwenders/Kunden erforderlich? Yes/Ja</p>
3.3	<p>Action(s) to be taken by the manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine <input checked="" type="checkbox"/> IFU- oder Labeländerung <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Untersuchung der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA) wurde abgeschlossen und die Korrekturmaßnahmen in der DfU werden umgesetzt. 2. Die EliA GBM DfU wird aktualisiert. Die folgenden Informationen werden in das Kapitel „Grenzen des Verfahrens“ der EliA GBM DfU aufgenommen: <p style="margin-left: 20px;">"Bei der Beurteilung der klinischen Bedeutung eines positiven Testergebnisses sollte berücksichtigt werden, dass die Anti-GBM-Krankheit eine sehr seltene Erkrankung ist, die den positiven Vorhersagewert des Tests beeinträchtigt. Falsch erhöhte Testergebnisse können aufgrund der spezifischen Bindung von Serumantikörpern an Blockade- Reagenzien, wie z.B. BSA, auftreten."</p> </p>

FSN Ref: QA2023-05_2

4. General information / Allgemeine Informationen		
4.1	FSN Typ	Update
4.2	Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN:	Field Safety Notice (FSN)/Rückrufschreiben QA2023-05, 3. Mai 2023
4.3	Für aktualisierte FSN, neuen Informationen in den Abschnitten:	Abschnitt2 Abschnitt 3.1 Abschnitt 3.3
4.4	Weitere Hinweise oder Informationen bereits in der Follow-up FSN erwartet?	Nein
4.5	Herstellerinformationen	
	Company name	Phadia AB
	Address	Rapsgatan 7P, PO Box 6460 75137 Uppsala, Sweden
	SRN	SE-MF-000014170
4.6	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.	
4.7	List of attachments/ appendices / Anhänge:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Kundenantwortformular zur FSN QA2023-05_2 	
4.8	Name:	Dr. Silke Wandschneider
	Titel:	Quality Manager IDD Europe
	Unterschrift:	<i>Silke Wandschneider</i> <small>Electronically signed by: Silke Wandschneider Reason: Approver of the GxP document Date: Jun 10, 2024 15:28 GMT+2</small>

FSN Ref: QA2023-05_2

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte/Geräte weitergegeben wurden (wenn zutreffend).

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (wenn zutreffend).

Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Kundenantwortformular FSN ID: QA2023-05_2

1. Field Safety Notice (FSN) Information	
FSN Referenznummer	QA2023-05_2
FSN Datum	10.06.2024
Produktname	EliA GBM Well
Product Code(s)	14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
Batch/Serial Number (s)	Alle Lots

2. Kundeninformationen	
Kundennummer	
Firmenname	
Adresse	
Abteilung	
Lieferadresse, falls abweichend	
Kontaktperson	
Titel/Tätigkeit	
Telefonnummer	
Email	

3. Durchgeführte Kundenmaßnahmen		
<input type="checkbox"/>	Hiermit bestätige ich den Erhalt der FSN QA2023-05_2 und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Es wurden alle Maßnahmen der FSN QA2023-05_2 durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Die FSN QA2023-05_2 und die erforderlichen Maßnahmen wurden an alle relevanten Anwender weitergeleitet.	
<input type="checkbox"/>	Weitere Maßnahmen (Erläuterung):	

<input type="checkbox"/>	Wir haben keine betroffenen Produkte.	
<input type="checkbox"/>	Bitte kontaktieren Sie mich – ich habe eine Anfrage. (z. B. Ersatz für das Produkt).	
Name		
Unterschrift		
Datum		

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
Email	vigilance-idd.eu@thermofisher.com
Kundenhotline	+41 43 343 40 50
Postal Address	Thermo Fisher Diagnostics AG Neuhofstrasse 11 4153 Reinach
Web Portal	Thermofisher.com/phadia
Fax	NA
Antwortformular ausgefüllt zurück bis:	30. Juni 2024

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_2 bestätigt wird.
Das Antwortformular ist der Nachweis, der für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme erforderlich ist.