

Datum: 2023-03-03

Sicherheitsanweisung im Feld **myCROBE® Fully Automated Instrument**

Zu Händen von*: Geben Sie entweder den Namen oder die Funktion der Person an, die auf die Gefahr aufmerksam gemacht werden muss und/oder Maßnahmen ergreifen muss. Wenn es sich um mehrere Empfänger handelt, ist eine vollständige Liste beizufügen.

Kontakt Daten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*
--

Dabei kann es sich um einen Händler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers handeln. Wird zu gegebener Zeit in den verschiedenen Landessprachen hinzugefügt.
--

Sicherheitsanweisung im Feld
myCROBE® Fully Automated Instrument
Falsche negative Ergebnisse bei positiven Proben

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	1. Gerätetyp(en)*
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
1.	2. Handelsname(n)*
	myCROBE® Fully Automated Instrument
1.	3. Eindeutige Gerätekennzeichnung(en) (UDI-DI)
	859569630052QL
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	Das Gerät ist für eine vollautomatische Analyse klinischer Proben von der Entnahme bis zur Auswertung der Ergebnisse vorgesehen. Dieses System ist für diagnostische Verfahren einschließlich Screening, Überwachung, Diagnose und Diagnoseunterstützung vorgesehen. Die vorgesehenen Benutzer sind geschulte Fachleute in klinischen Laboratorien. Das Gerät ist ein vollautomatisches System, das den gesamten Prozess von der NA-Extraktion, dem PCR-Setup (einschließlich PCR-Plattenversiegelung) und der PCR-Amplifikation bis zur automatischen Ergebnisauswertung abdeckt. Das Gerät ist für die Verwendung in Kombination mit dem myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit und dem GeneProof MC PCR Diagnostik-Kit vorgesehen.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	MC100
1.	6. Software-Version
	1.0.02
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
	TR 05376; TR 05161, TR 05381
1.	8. Zugehörige Geräte
	myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit GeneProof MC PCR kits

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Falsche negative Ergebnisse bei positiven Proben mit dem myCROBE® Fully Automated Instrument aufgrund eines Fehlers in der Softwareversion 1.0.02
2.	2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst
	Aufgrund einer Kundenbeschwerde wurde ein Fehler in der myCROBE-Software identifiziert, der zu einer fehlerhaften Auswertung von negativen Proben führen kann. Aus diesem Grund ist es notwendig, die Software auf die Version 1.0.13 zu aktualisieren. Bis zur Aktualisierung der Software ist es notwendig, die Rohdaten der negativen Proben im myCROBE-Bericht zu überprüfen, bevor die Ergebnisse ausgegeben werden.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Niedrig
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
	Falsche negative Ergebnisse bei positiven Proben
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	Die Maßnahme betrifft zwei Nutzer von Geräten, die in der Tschechischen Republik installiert sind, und einen in der Schweiz. Für alle negativen Ergebnisse ist eine

	Überprüfung der Rohdaten erforderlich. Es wird empfohlen, die Rohdaten durch den Nutzer/Kunden an support@geneproof.com zu senden, der die Korrektheit der Auswertung der negativen Ergebnisse umgehend überprüfen wird. Die Ergebnisse der Analysen können erst nach der Überprüfung der Daten in Zusammenarbeit mit Geneproof Support a.s. freigegeben werden. Ein GeneProof-Servicetechniker wird sich in Kürze mit den betroffenen Labors in Verbindung setzen, um einen Termin für die Neuinstallation der Software zu vereinbaren.
2.	6. Hintergrund zum Thema Die Ursache dafür wird derzeit untersucht.
2.	7. Andere für FSCA relevante Informationen
	K.A.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen* ☐ Gerät identifizieren Gerät zurückgeben ☐ Gerät unter Quarantäne stellen ☐ Gerät zerstören ☐ Geräteänderung / Inspektion vor Ort ☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen ☐ Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten ☒ Sonstiges ☐ Keine Senden Sie die Daten an support@geneproof.com, um die Richtigkeit der negativen Ergebnisse zu überprüfen. Analyseergebnisse können erst nach Überprüfung der Daten in Zusammenarbeit mit dem Geneproof-Support freigegeben werden. Dies sollte geschehen, bis die Software neu installiert ist.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	2023-03-15
3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Ja. Wenn Unstimmigkeiten zwischen der klinischen Diagnose und den Testergebnissen festgestellt wurden. In solchen Fällen sollten die negativen Ergebnisse durch Überprüfung der Rohdaten erneut untersucht werden. Falsch-negative Ergebnisse (wenn überhaupt) dürften selten vorkommen.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen* ☐ Entfernung des Produkts ☒ Software-Upgrade ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ IFU oder Änderung der Beschriftung	

	☒ Sonstiges ☐ Keine	
	Die SW-Version 1.0.02 wird auf die Version 1.0.13 aktualisiert. Bis zur Neuinstallation der Software senden Sie die erfassten Daten an support@geneproof.com, um die Richtigkeit der Auswertung negativer Ergebnisse zu überprüfen. Die Ergebnisse der Analysen können erst nach Überprüfung der Daten in Zusammenarbeit mit dem Support Geneproof freigegeben werden.	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	2023-03-15
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Lieger mitgeteilt werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	K.A.	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Update
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	FSN 00123
4.	3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	K.A.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	K.A.
4.	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	
	K.A.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	K.A.
4.	7. Herstellerangaben (Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	GeneProof a.s.
	b. Adresse	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika
	c. Adresse der Website	www.geneproof.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	K.A.
4.	1. Name/Unterschrift	Kamil Šplíchal QA/RA Direktor

	Übermittlung dieses Sicherheitshinweises
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Vertriebs Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.