

Datum: 2023-11-23

Sicherheitsanweisung im Feld

GeneProof Enterovirus PCR-Kit

Falsch positive Ergebnisse aufgrund möglicher Unspezifitäten im Zusammenhang mit der Differenzierung von rhino-/entero-positiven Proben

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.

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

Marieluise Wippermann
Vincent Bory

TECOmedical AG

A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

Gewerbestrasse 10 • 4450 Sissach • Switzerland

Phone +41 61 985 81 00

Fax +41 61 985 81 09

Mobil : +41 79 695 66 18

E-Mail regulatory@tecomedical.com
bory@tecomedical.com

www.tecomedical.com

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

GeneProof Enterovirus PCR-Kit

Falsch positive Ergebnisse aufgrund möglicher Unspezifitäten im Zusammenhang mit der Differenzierung von rhino-/entero-positiven Proben

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	1. Gerätetyp(en)*
	In-vitro-Diagnostikum
1.	2. Handelsname(n)*
	GeneProof Enterovirus PCR Kit
1.	3. Eindeutige Gerätekennzeichnung(en) (UDI-DI)
	K.A.
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	Kit ist ein In-vitro-Nukleinsäure-Amplifikationstest für die Messung und den Nachweis von Enteroviren (Enterovirus-Spezies A-D) durch Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Die für den Nachweis verwendeten klinischen Proben sind: Liquor, Abstrich und Stuhl. Das PCR-Kit kann in Kombination mit einem manuellen oder automatischen Extraktionssystem verwendet werden. Der Kit ist für die In-vitro-Diagnostik beim Menschen konzipiert und ermöglicht sowohl einen qualitativen als auch einen quantitativen Nachweis. Das Kit ist für die Diagnostik und die Unterstützung von Diagnose- oder Überwachungstests bestimmt und für den professionellen Einsatz in Labors mit geschultem Personal konzipiert. Die Zielpopulation ist die EU-Bevölkerung. Die vorgesehene Testpopulation ist die Allgemeinbevölkerung.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	EV/ISEX/025; EV/ISEX/100
1.	6. Software-Version
	K.A.
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
	2337650; 2337663; 2337829; 2338053; 2338146; 2338277; 2336718; 2336741; 2337261; 2337300; 2337306; 2336207; 2336239; 2336366; 2336623; 2336666; 2336682; 2336762; 2336795; 2336793; 2336852; 2336920; 2336950; 2336967; 2337126; 2337179; 2337388; 2337447; 2337533; 2337632; 2337772; 2337797; 2337953; 2338064; 2338143; 2338163 <i>Anmerkung: In Anbetracht der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer des Kits führen wir alle im Jahr 2023 produzierten Chargen auf.</i>
1.	8. Zugehörige Geräte
	K.A.

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Auf der Grundlage von Kundenrückmeldungen haben wir die möglichen Unspezifitäten des GeneProof Enterovirus PCR Kits im Hinblick auf die Differenzierung von Rhino-

	/Entero-positiven Proben untersucht. Als Teil des PMS haben wir eine <i>in silico</i> Kontrollanalyse mit bisher bekannten Rhinovirus-Sequenzen durchgeführt. Leider haben wir Ergebnisse erhalten, die darauf hinweisen, dass einige Rhinoviren zu falsch positiven Ergebnissen für Enteroviren führen können (6 von 165 bekannten Rhinoviren).
2.	2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst
	Falsch positive Ergebnisse - aufgrund der Sequenzähnlichkeit mit Rhinoviren kann nicht ausgeschlossen werden, dass das GeneProof Enterovirus PCR Kit eine Kreuzreaktivität mit den Rhinoviren B5, B42, B99, C3, C39 und C43 aufweist.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Mittel
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
	Falsch positive Ergebnisse für Enteroviren aufgrund von Kreuzreaktivität mit den Rhinoviren B5, B42, B99, C3, C39 und C43 können auftreten. Es gibt keine einheitliche antivirale Behandlung für Enteroviren. Es wird symptomatisch behandelt. Wenn der Patient Komplikationen hat, werden die Fälle individuell betrachtet, und ein einziges PCR-Ergebnis ist nicht ausreichend.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	-
2.	6. Hintergrund zum Thema
	Die Ursache 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 unter Quarantäne stellen ☐ Gerät zurückgeben ☐ Gerät zerstören ☐ Geräteänderung / Inspektion vor Ort ☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen ☐ Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten ☒ Sonstiges ☐ Keine Fällt der Test positiv auf Enteroviren aus, informieren Sie den behandelnden Arzt, dass eine Kreuzreaktivität mit den Rhinoviren B5, B42, B99, C3, C39 und C43 auftreten kann, damit er diese Möglichkeit bei der weiteren Untersuchung und Behandlung berücksichtigen kann.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	15.12.2023

3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD	
	Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Für das Enterovirus gibt es keine einheitliche antivirale Behandlung. Es wird symptomatisch behandelt. Wenn der Patient Komplikationen hat, werden die Fälle individuell betrachtet, und ein einziges PCR-Ergebnis ist nicht ausreichend.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	YES
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen* ☐ Entfernung des Produkts ☐ Software-Upgrade ☒ Sonstiges ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ IFU oder Änderung der Beschriftung ☐ Keine Die Grundursache ist noch nicht bekannt. GeneProof führt weitere Untersuchungen durch, um die notwendigen Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, um das gemeldete Problem zu verhindern.	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Ohne unnötige Verzögerung
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Lieger übermittelt 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*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	K.A.
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? *	Nein
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	

	(Die Kontaktdaten 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.	10. 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 Vertriebshändler 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.