

Datum: 2023-11-29

## 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\*:

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

Beat U. Steffen, RAC, FRAPS  
Founder, chairman & principal consultant

**confinis ch-rep ag**  
regulatory compliance and beyond  
hauptstrasse 16  
ch-3186 düdingen  
mobile: +41 79 297 8638  
@: beat.steffen@confinis.com  
web: www.confinis.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**

<b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b>	
1.	<b>1. Gerätetyp(en)*</b> In-vitro-Diagnostikum
1.	<b>2. Handelsname(n)*</b> GeneProof Enterovirus PCR Kit
1.	<b>3. Eindeutige Gerätekennzeichnung(en) (UDI-DI)</b> K.A.
1.	<b>4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</b> 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.	<b>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</b> EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211
1.	<b>6. Software-Version</b> K.A.
1.	<b>7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b>  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; 2337253  <i>Anmerkung: In Anbetracht der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer des Kits führen wir alle im Jahr 2023 produzierten Chargen auf.</i>
1.	<b>8. Zugehörige Geräte</b> K.A.
<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>

	Auf der Grundlage von Kundenrückmeldungen haben wir die möglichen Unspezifitäten des GeneProof Enterovirus PCR Kits in Bezug auf die Differenzierung von Rhino-/Enteropositiven 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.	<b>2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst</b>
	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.	<b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</b>
	Mittel
2.	<b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</b>
	Enteroviren und Rhinoviren gehören zur Familie der Picornaviridae. Aufgrund der Sequenzähnlichkeit kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass das GeneProof Enterovirus PCR Kit in seltenen Fällen eine Kreuzreaktivität mit einigen Rhinoviren zeigt und falsch positive Ergebnisse für Enterovirus aufgrund von Kreuzreaktivität mit den Rhinoviren B5, B42, B99, C3, C39 und C43 auftreten können. 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.	<b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b>
	-
2.	<b>6. Hintergrund zum Thema</b>
	Die Ursache wird derzeit untersucht.
2.	<b>7. Andere für FSCA relevante Informationen</b>
	K.A.

### 3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos\*

3.	<b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Gerät identifizieren</b> <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Geräteänderung / Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sonstiges</b> <input type="checkbox"/> Keine
	Ist der Test positiv für Enteroviren, informieren Sie den behandelnden Arzt darüber, dass eine Kreuzreaktivität mit den Rhinoviren B5, B42, B99, C3, C39 und C43 auftreten kann, damit er/sie diese Möglichkeit bei der weiteren Behandlung des Patienten berücksichtigen kann.
	Sollte dieses Kit für die betroffenen Kunden aufgrund der Möglichkeit der oben aufgeführten 6 von 165 Rhinovirus-Kreuzreaktionen unbrauchbar werden, ist GeneProof bereit, die Kosten für die unbrauchbaren Kits zu erstatten, vorzugsweise durch die

	<p>Lieferung anderer GeneProof PCR-Kits. Dieses Problem wird von der GeneProof-Handelsabteilung weiter bearbeitet werden.</p> <p>Für das GeneProof Enterovirus PCR Kit wird die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) später aktualisiert, um die analytische Spezifität wie in dieser FSN angegeben zu ändern und die klinischen Einschränkungen des Kits in Bezug auf Rhinoviren hinzuzufügen.</p>	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	<b>15.12.2023</b>
3.	<p>3. Besondere Überlegungen für: IVD</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Nein</p> <p>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.</p>	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	<b>YES</b>
3.	<p><b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts                      <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Software-Upgrade                                      <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Beschriftung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges    <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Die Grundursache ist noch nicht bekannt. GeneProof führt weitere Untersuchungen durch, um die notwendigen Abhilfemaßnahmen zur Vermeidung des gemeldeten Problems zu ergreifen.</p>	
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*	Update
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	FSN 00623
4.	3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	REF und Charge der Co-Branding-Produktvariante (TFS) hinzugefügt. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender aktualisiert. Aktualisierte Maßnahmen, die vom Anwender zu ergreifen sind.	

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	<b>GeneProof a.s.</b>
	b. Adresse	<b>Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika</b>
	c. Adresse der Website	<b>www.geneproof.com</b>
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	<b>Kamil Šplíchal QA/RA-Direktor</b>

### Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, in die die potenziell betroffenen Geräte verlegt wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>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.*</p>
--	--

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

Vorlage für einen Sicherheitshinweis im Feld Antwortformular für Kunden

**Antwortformular für Kunden**

<b>1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)</b>	
FSN Referenznummer*	<b>FSN 00623(b)</b>
FSN Datum*	<b>29.11.2023</b>
Produkt-/Gerätename*	<b>GeneProof Enterovirus PCR Kit</b>
Produkt-Code(s)	EV/ISEX/025; EV/ISEX/100; A58211
Chargen-/Seriennummer(n)	<p>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;            2337253</p> <p><i>Hinweis: In Anbetracht der 12-monatigen            Haltbarkeitsdauer des Kits führen wir alle im            Jahr 2023 produzierten Chargen auf.</i></p>

<b>2. Details zum Kunden</b>	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Rufnummer*	

E-Mail*	
---------	--

<b>3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation</b>			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Anzahl:	Los/Seriennummer:
			Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		Anzahl:	Los/Seriennummer:
		Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):	
		K.A.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum der Fertigstellung an.	Anzahl:	Los/Seriennummer:
		Menge	Los/Seriennummer:
		K.A.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (definieren):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).	Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, falls diese von den oben genannten abweichen, und eine kurze Beschreibung seiner Anfrage	
<b>Name drucken*</b>			
<b>Unterschrift*</b>			

<b>Datum*</b>	
---------------	--

<b>4. Rückbestätigung an den Absender</b>	
E-Mail	eva.vitoulouva@geneproof.com
Kunden-Helpline	+420 730 176 222
Postanschrift	GeneProof a.s. Víteňská 101/119 Dolní Heršpice CZ - 619 00 Brno
Web-Portal	<a href="http://www.geneproof.com">w www.geneproof.com</a>
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	<b>15.12.2023</b>

Obligatorische Felder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

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