

Datum: 20.06.2024

Dringender Sicherheitshinweis
Proclarix® Risk Calculator (REF. PCLX RICALI)
Unterbewertung des Proclarix® Risk Scores aufgrund überhöhter
bioMérieux VIDAS® FPSA-Werte

Zu Händen des Laborleiters und/oder anderer Personen, die für die Freigabe von Patientenergebnissen verantwortlich sind.

Proteomedix AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren, Schweiz
Telefon: +41 44 733 40 90
E-Mail: contact@proteomedix.com

1. Betroffene Produkte			
Produkt	REF	UDI-DI	Versionen
<p>Proclarix® Risk Calculator</p> <p>Der Proclarix® Risk Calculator ist eine Software, welche die Ergebnisse der Proclarix® Assays zusammen mit dem Alter, dem Gesamt-PSA und dem freien PSA (von Drittherstellern) integriert, um den Proclarix® Risk Score zu berechnen.</p> <p>Der Proclarix® Risk Score kann als Hilfsmittel bei der Unterscheidung zwischen hochgradigem (Gleason Score ≥ 7) und niedriggradigem Prostatakrebs oder einer gutartigen Prostataerkrankung dienen. Zur Diagnose von Prostatakrebs ist eine Prostatabiopsie erforderlich.</p> <p>Proclarix® ist bei Männern mit einem erhöhten Gesamt-PSA-Wert (2,0 bis 10,0 ng/ml), mit einem digitalen rektalen Untersuchungsergebnis, das auf ein vergrössertes Prostatavolumen (≥ 35 ml) hinweist, und bei denen kein Verdacht auf Krebs besteht indiziert.</p> <p>Nur zur professionellen Anwendung vorgesehen.</p>	PCLX RICALI	7649992696PCLXRICALIXV	2.1.1 2.2.1

2. Ursache der Feldsicherheits-Korrekturmassnahme (FSCA)
1. Beschreibung des Problems
Eine Überschätzung der Ergebnisse für freies PSA wurde von bioMérieux beobachtet (VIDAS® FPSA - Ref. 30440 - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000006). Betroffene bioMérieux-Chargen:

Chargen-Nummer	Ablaufdatum
1009453100	23-May-23
1009487340	21-Jun-23
1009584820	18-Aug-23
1009650220	12-Sep-23
1009698340	13-Oct-23
1009807810	13-Dec-23
1009875100	17-Jan-24
1009916000	08-Feb-24
1009971000	12-Mar-24
1010036350	12-Apr-24
1010130650	11-Jun-24
1010229580	01-Aug-24
1010274360	03-Sep-24
1010357680	16-Oct-24
1010462360	04-Dec-24
1010540310	11-Jan-25
1010630590	15-Mar-25

Das freie PSA dient als einer der Eingabewerte des Proclarix® Risk Calculator und wird mit den Ergebnissen der Proclarix® Assays, dem Alter und dem Gesamt-PSA kombiniert, um den Proclarix® Risk Score zu generieren.

Eine Überschätzung des freien PSA führt zu einer Überschätzung des PSA-Quotienten, was wiederum zu einer Unterschätzung des Proclarix® Risk Scores führt. Die von bioMérieux vorgeschlagenen korrigierten Schwellenwerte können nicht auf die Ergebnisse des Proclarix® Risk Calculator angewendet werden.

2. Gefährdung, welche die Feldsicherheits-Korrekturmassnahme auslöst

Bei Patienten, deren Proclarix® Risk Score mit Werten des freien PSA aus einer der betroffenen Chargen berechnet wurde, besteht das Risiko eines falsch-negativen Resultats. Ihr Risiko-Score könnte unter dem Grenzwert von 10 % liegen, der ein geringes Risiko für klinisch relevanten Prostatakrebs anzeigt, nur weil die Werte des freien PSA überbewertet wurden. Patienten, deren Proclarix® Risk Score über dem Grenzwert lag, erhielten ebenfalls unterschätzte Proclarix® Risk Scores, aber die klinische Interpretation des Ergebnisses sollte nicht beeinträchtigt sein. Dies kann jedoch der Fall sein, wenn sich Patient und Arzt aufgrund der Kombination eines Proclarix® Risk Scores knapp über dem Grenzwert und anderer verfügbarer diagnostischer Ergebnisse (z.B. zusätzliche Biomarker-Tests oder MRT) gegen eine Prostatabiopsie entschieden.

3. Zu ergreifende Massnahmen

- Wir raten allen Kunden davon ab, eine der betroffenen VIDAS® FPSA-Chargen in Kombination mit Proclarix® zu verwenden. Die von bioMérieux vorgeschlagenen korrigierten Schwellenwerte für die klinische Interpretation des PSA-Quotienten sind für Proclarix® nicht anwendbar. Es können und werden keine korrigierten Schwellenwerte für Proclarix® Risk Scores angegeben, die mit den betroffenen VIDAS® FPSA-Chargen erzeugt wurden.
- Für Proclarix® Risk Scores, die seit Mai 2023 mit einer der betroffenen VIDAS® FPSA-Chargen generiert wurden, empfehlen wir dringend, ÄrztInnen über die Auswirkungen auf die Proclarix® Risk Scores zu informieren:
 - Bei Patienten mit einem Ergebnis unter 10 % (geringes Risiko für klinisch relevanten Prostatakrebs) kann es sich um ein falsch-negatives Resultat handeln. Eine erneute Testung sollte durchgeführt werden.
 - Bei Patienten mit einem Ergebnis von über 10 % wurde korrekt ein hohes Risiko für klinisch signifikanten Prostatakrebs diagnostiziert, aber der absolute Wert des

Proclarix® Risk Scores wurde unterschätzt. Eine erneute Testung sollte von Fall zu Fall vom Arzt oder der Ärztin in Betracht gezogen werden. Wenn ein höherer Proclarix® Risk Score die Entscheidung über die weitere Behandlung geändert hätte, kann eine erneute Testung sinnvoll sein. Wenn in der Zwischenzeit eine Biopsie durchgeführt wurde, ist eine erneute Testung wohl nicht erforderlich.

Alle erneuten Tests sollten mit PSA-Werten von neuen VIDAS® FPSA-Chargen, die den Leistungsparametern von bioMérieux entsprechen, oder mit Werten von anderen PSA-Systemen, die vom Proclarix® Risk Calculator unterstützt werden, durchgeführt werden.

- Wenn Patienten direkt informiert werden müssen (z. B. Selbsttester), sollten die Patienten anstelle der ÄrztInnen wie oben beschrieben informiert werden.

- Die zuständige Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.
- Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Produkte übertragen wurden, davon Kenntnis haben müssen. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.
- Bitte halten Sie das Bewusstsein für 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.

Bitte senden Sie das Bestätigungsformular "3039_FO_FSN Antwortformular_PCLX Unterbewertung_006-24_v02_240620" an contact@proteomedix.com.

Verlauf der Änderungen

Version	Beschreibung der Änderungen	Datum	Autor	Typ
1	Erste Version	240617	RHU	-
2	Erweiterte Liste der betroffenen VIDAS® FPSA-Chargen	240619	RHU	Wichtig
3	Angepasste Anweisungen, die den üblichen Informationsfluss vom Labor zum Arzt zum Patienten widerspiegeln	240620	RHU	Wichtig

Dringender Sicherheitshinweis
Proclarix® Risk Calculator (REF. PCLX RICALI)
Unterbewertung des Proclarix® Risk Scores aufgrund überhöhter
bioMérieux VIDAS® FPSA-Werte

Antwortformular

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer	006-24
FSN Datum	17.06.2024
Produkt-Name	Proclarix® Risk Calculator
Produkt-Code	PCLX RICALI
UDI-DI	7649992696PCLXRICALIXV
Versionsnummern	2.1.1 2.2.1

2. Kundeninformationen	
Name der Organisation	
Adresse	
Name des Kontakts	
Telefon	
E-Mail	

3. Massnahmen des Kunden im Namen der Organisation	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Feldsicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN geforderten Korrekturmaßnahmen durchgeführt.
<input type="checkbox"/>	Ich bin nicht von der FSN betroffen. Bitte geben Sie eine Erklärung:
Name	
Datum	
Unterschrift	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Feldsicherheitshinweis aufgeführten Massnahmen ergreift und den Erhalt des Feldsicherheitshinweises bestätigt. Bitte senden Sie das unterschriebene Formular an contact@proteomedix.com.

Verlauf der Änderungen

Version	Beschreibung der Änderungen	Datum	Autor	Typ
1	Erste Version	240617	RHU	-
2	Option "nicht von FSN betroffen" hinzugefügt	240619	RHU	Wichtig