

Datum: 17.09.2024

Dringender Sicherheitshinweis
Proclarix® Risk Calculator (REF. PCLX RICALI)
PSA-Qualitätskontrolle und die Effekte von falschen Gesamt- und freiem PSA-Input-Werten auf Proclarix® Risk Scores

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

Proteomedix AG
Wagstrasse 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	07649992696025	Alle

2. Ursache der Feldsicherheits-Korrekturmassnahme (FSCA)

1. Beschreibung des Problems

Gesamt-PSA und freies PSA dienen als Eingabewerte des Proclarix® Risk Calculator und werden mit den Ergebnissen der Proclarix® Assays und dem Alter kombiniert, um den Proclarix® Risk Score zu ermitteln. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Qualitätskontrolle nicht nur für die Proclarix® Assays durchgeführt wird, sondern auch für PSA-Tests von Drittherstellern, die zur Ermittlung der Eingabewerte für den Proclarix® Risk Calculator verwendet werden. Um die Bedeutung der internen und externen Qualitätskontrolle für PSA zu betonen und zu verdeutlichen, wie sich „falsche“ Eingabewerte auf den Proclarix® Risk Score auswirken, wurden die folgenden Informationen zur Revision **PCLX-IFU-240916-16** der PCLX ASSAYS & PCLX RICALI IFU und zur Revision **RICALI-IFU-240916-08** der PCLX RICALI IFU hinzugefügt:

INTERNE UND EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE DER PSA-TESTS

Da es sich bei dem Proclarix® Risk Calculator um eine Software handelt, die nicht nur die Ergebnisse der Proclarix® Assays, sondern auch die PSA-Werte von Drittherstellern integriert, müssen diese Werte genau sein, d.h. innerhalb der angegebenen Spezifikationen auf deren QC-Zertifikat. PSA-Tests werden in der Regel durch Kalibrierung auf internationale Standards normiert. Damit soll sichergestellt werden, dass Unterschiede zwischen den Herstellern von PSA-Tests und Schwankungen zwischen den einzelnen Chargen, wie sie von der Software berücksichtigt werden, keinen Einfluss auf die Berechnung des Proclarix® Risk Score haben. Systematisch abweichende, veränderte oder anderweitig angepasste PSA-Werte (auch wenn vom PSA-Hersteller vorgeschlagen), die zu angepassten klinischen Entscheidungs-grenzwerten führen, dürfen unter keinen Umständen zur Berechnung des Proclarix® Risk Scores verwendet werden.

Die Auswirkungen könnten wie folgt sein:

- Ein überschätzter Gesamt-PSA-Wert führt zu einem höheren Proclarix® Risk Score und damit zu einem potenziell falsch positiven Ergebnis, während ein unterschätzter Gesamt-PSA-Wert zu einem niedrigeren Proclarix® Risk Score und damit zu einem potenziell falsch negativen Ergebnis führt. Bei freiem PSA verhält es sich umgekehrt: Ein überschätzter Wert des freien PSA führt zu einem niedrigeren Proclarix® Risk Score und damit zu einem potenziell falsch negativen Ergebnis, während ein unterschätzter Wert des freien PSA zu einem höheren Proclarix® Risk Score und damit zu einem potenziell falsch positiven Ergebnis führt.
- Ein überschätzter Gesamt-PSA-Wert in Kombination mit einem unterschätzten Wert des freien PSA führt zu einem kumulativ höheren Proclarix® Risiko-Score, was die Möglichkeit eines falsch positiven Ergebnisses weiter erhöht. Folglich führt ein zu niedrig geschätzter Gesamt-PSA-Wert in Kombination mit einem zu hoch geschätzten Wert des freien PSA zu einem kumulativ niedrigeren Proclarix® Risk Score, was die Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses weiter erhöht.
- Wenn sowohl der Gesamt-PSA-Wert als auch der Wert des freien PSA über- oder unterschätzt werden (beide in die gleiche Richtung), variiert die Auswirkung auf den Proclarix® Risk Score in Abhängigkeit von der absoluten Grösse der Fehler und dem relativen Unterschied zwischen den falsch geschätzten Werten.

Medizinischen Laboratorien wird empfohlen, ISO 15189 oder ähnliche nationale Akkreditierungsstandards zu befolgen, eigene interne Kontrollen und eigene Referenzbereiche einzurichten und an Programmen zur externen Qualitätsbewertung

(EQA) teilzunehmen, um die Leistung und die erzielten Ergebnisse ihres Labors durch objektive Kontrollen zu überprüfen.

Bitte beachten Sie auch, dass Sie aufgrund von bioMérieux FSCA FA-TWD-000006 bis auf Weiteres keine PSA-Werte von bioMérieux mehr verwenden können. Diese Option wird in der derzeit aktiven Version 2.2.1 des Proclarix® Risk Calculator, Konfigurationsversion 4, nicht mehr unterstützt.

2. Gefährdung, welche die Feldsicherheits-Korrekturmassnahme auslöst

Eine Überschätzung der Ergebnisse des freien PSA wurde von bioMérieux (VIDAS® FPSA - Ref. 30440 - Slow Drift leading to potential Overestimated Result - FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000006) festgestellt. Proclarix® Risk Scores, die mit FPSA-Werten aus einer der betroffenen Chargen erstellt wurden, wurden unterschätzt, wie bereits in der dringenden Sicherheitsmitteilung PMX_FSN_006-24_PCLX-RICALI von Proteomedix mitgeteilt wurde.

3. Zu ergreifende Massnahmen

- Wir empfehlen allen Kunden, die Anweisungen zur internen und externen Qualitätskontrolle von PSA-Tests zu befolgen, wie oben und in den IFU-Revisionen **PCLX-IFU-240916-16** und **RICALI-IFU-240916-08** angegeben.
- Wir empfehlen allen Kunden, die Gesamt- und freien PSA-Werte nicht zur Berechnung von Proclarix® Risk Scores zu verwenden, wenn die Richtigkeit dieser PSA-Werte nicht durch Qualitätskontrollmassnahmen sichergestellt ist.
- Bitte vernichten oder löschen Sie alle Kopien älterer IFU-Revisionen. Verteilen Sie die neuen IFU-Revisionen **PCLX-IFU-240916-16** und **RICALI-IFU-240916-08** wie notwendig, um sicherzustellen, dass die Anweisungen zur PSA-Qualitätskontrolle von allen verantwortlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern wahrgenommen 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_PSA Qualitätskontrolle für PCLX_006-24_v01_240917" an contact@proteomedix.com.

Verlauf der Änderungen

Version	Beschreibung der Änderungen	Datum	Autor	Typ
1	Erste Version	240917	RHU	-

Dringender Sicherheitshinweis
Proclarix® Risk Calculator (REF. PCLX RICALI)
PSA-Qualitätskontrolle und die Effekte von falschen Gesamt- und freiem PSA-Input-Werten auf Proclarix® Risk Scores

Antwortformular

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSCA Referenznummer	006-24
FSN Referenz	PMX_FSN2_006-24_PCLX-RICALI
FSN Datum	17.09.2024
Produkt-Name	Proclarix® Risk Calculator
Produkt-Code	PCLX RICALI
UDI-DI	07649992696025
Versionsnummern	Alle

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 erkenne an, dass es in der Verantwortung meiner Organisation liegt, die Richtigkeit der PSA-Werte sicherzustellen, die als Eingabe für den Proclarix® Risk Calculator verwendet werden, z. B. durch die Durchführung interner und externer Qualitätskontrollen für PSA-Tests von Drittherstellern.
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	240917	RHU	-