

Datum: 11. Juli 2024

Dringender Sicherheitshinweis EndoPredict QS Kit

FSCA_2024-01

Art des Sicherheitshinweises:	Korrekturmaßnahme im Feld
Adressiert an:	Fachpersonal klinisches Labor, geschulte Anwender
Betroffene Produkte:	EndoPredict® QS Kit UNO (SVQ350) bzw. EndoPredict® QS Kit DUO (SVQ360), hiervon speziell: EndoPredict® QS Kit Part 2 of 5: Optical Sealing Foil (SVQ33F)
Absender:	Myriad International GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln, Deutschland

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

Unseren Aufzeichnungen nach haben Sie eines oder mehrere der folgenden Komponenten unseres In-vitro Diagnostikums EndoPredict® QS Kit UNO (SVQ350) bzw. EndoPredict® QS Kit DUO (SVQ360) erhalten:

Produktname	REF	Lot	Verfallsdatum
EndoPredict® QS Kit Part 2 of 5: Optical Sealing Foil	SVQ33F	OF10022	31.05.2025
EndoPredict® QS Kit Part 2 of 5: Optical Sealing Foil	SVQ33F	OF10024	31.10.2025

Beschreibung des Problems:

Basierend auf Kundenrückmeldungen ergaben interne Untersuchungen, dass einzelne Optical Sealing Foils der beiden oben genannten Chargen mittig einen Knick aufweisen können. Diese Beschädigung kann sehr wahrscheinlich auf eine fehlerhafte Prozessierung während der internen Qualitätskontrolle zurückgeführt werden. Die Ursache hierfür wurde mittlerweile beseitigt, sodass zukünftig keine ähnlichen Beschädigungen entstehen können.

Interne Untersuchungen zeigten, dass dieser Knick die RT-qPCR Messung beeinträchtigen kann und in der Regel zu einem invaliden Ergebnis führt. Es kann dennoch nicht ausgeschlossen werden, dass bei Verwendung einer oben beschriebenen beschädigten Folie ein falsches EndoPredict Testergebnis erhalten wird.

Potenzielles Risiko für die Patientin:

Ein falsches Testergebnis kann im schlimmsten Fall dazu führen, dass einer Patientin eine Chemotherapie vorgeschlagen wird, wo keine notwendig wäre, oder eine endokrine Therapie ohne Chemotherapie, wo eine Chemotherapie die sinnvollere Option wäre. Hierbei ist jedoch folgendes zu beachten: EndoPredict® ist weder dazu bestimmt, Brustkrebs zu diagnostizieren noch das Ansprechen auf eine spezifische Therapie

nachzuweisen. Der Arzt sollte die Ergebnisse dieses Tests zur Festlegung eines Therapieprotokolls nur in Verbindung mit anderen Risikobewertungstools verwenden.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen:

- 1) Sperrung der betroffenen Chargen, sodass eine weitere Auslieferung potenziell defekter Optical Sealing Foils verhindert wird.
- 2) Anpassung des internen Prozesses zur Qualitätskontrolle, sodass ein Wiederauftreten verhindert wird.
- 3) Austausch defekter Optical Sealing Foils auf Kundenseite.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) Überprüfung noch nicht verwendeter Optical Sealing Foils auf Knicke. Beschädigte Folien dürfen nicht für eine Messung verwendet werden und sollten entsprechenden ortsüblicher Bestimmungen entsorgt werden. Sie können Ersatz für beschädigte Folien über den zuständigen Customer Support anfordern. Senden hierzu bitte eine E-Mail an epsupport@myriadgenetics.eu.
- 2) Sollten Zweifel bestehen, dass Patientenproben mit beschädigten Folien analysiert wurden, empfehlen wir, die Analyse mit vorhandenen FFPE Proben zu wiederholen. Für etwaige Ersatzlieferungen wenden Sie sich bitte per E-Mail an epsupport@myriadgenetics.eu.
- 3) Rücksendung des ausgefüllten Kundenformulars zum Sicherheitshinweis (Anhang 1).

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem Dringenden Sicherheitshinweis erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über die Verbreitung dieses Sicherheitshinweises ordnungsgemäß informiert.

Kontaktinformationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an Myriad International GmbH per E-Mail an: epsupport@myriadgenetics.eu oder an den örtlichen Vertriebspartner.

Herstellerinformationen:

Name: Myriad International GmbH
E-Mail: epsupport@myriadgenetics.eu
Telefon: +49 221 66956100
Adresse: Nattermannallee 1, 50829 Köln, Deutschland

Kontaktdaten des örtlichen Vertriebspartners:

Name: Myriad GmbH
E-Mail: info@myriadgenetics.eu
Telefon: +49 221 66956100
Adresse: Staffelseestraße 6, 81477 München, Deutschland

Wir wissen Ihr Vertrauen in unsere Produkte zu schätzen und entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Martin Lempert, PRRC

Anhang 1

Sicherheitshinweis Kundenantwortformular
FSCA_2024-01 | EndoPredict QS Kit

Füllen Sie dieses Formular bitte aus und senden es innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt dieses Schreibens an regulatory_cologne@myriad.com zurück.

Name der Einrichtung:	
Adresse der Einrichtung:	
Name der Kontaktperson:	
E-Mail der Kontaktperson:	Tel.-Nr. der Kontaktperson:
Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wurde und, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt wurden.	
Ausgefüllt von (Name in Druckschrift):	
Unterschrift:	Datum: