

24-5-2022

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Productprobleem: Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Beste gewaardeerde klant:

Hierbij brengen wij u op de hoogte van een dringende kennisgeving van correctie van medische hulpmiddelen voor het volgende:

Productnaam	Productcode	Partij	Vervaldatum
CELLSEARCH [®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD)	7900001	S108	04Oct2022

Deze dringende kennisgeving voor correctie van medische hulpmiddelen is opgesteld door Menarini Silicon Biosystems Inc. naar aanleiding van meldingen van een ongewoon hoog aantal voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid van (valse positieven) die zijn waargenomen bij sommige patiënten samples bij het bekijken van de beeldgalerij.

Samenvatting van het onderzoek

Wij hebben van een aantal klanten meldingen ontvangen over het optreden van een ongewoon hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen gebeurtenissen en de mogelijkheid van valse positieven in de beeldengalerij voor sommige patiënten samples met behulp van de CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001), partijnummer S108.

Een intern onderzoek van gegevens en tests heeft uitgewezen en bevestigd dat er een groot aantal niet-toegewezen voorvallen voorkomt, waaronder een groot aantal dubbele positieven bij sommige patiënten monsters. Tests hebben ook bevestigd dat er een kans is op vals-positieve beelden waarbij de CTC's nog steeds de verwachte kleuring vertonen; in enkele gevallen hebben wij echter beelden waargenomen die zwakker zijn in het PE-kanaal, maar die nog steeds aan de criteria van een CTC kunnen voldoen.

Uit ons voorlopig onderzoek is gebleken dat het probleem verband houdt met een fabricageprocesfout in een van de antilichaam/ fluorochroom conjugaties die werden gebruikt in het uiteindelijke kleuring reagens van de betrokken kitpartij S108.

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/ontoegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten monsters voor CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Zie de sectie Vraag en antwoord voor meer details en afbeeldingen in verband met dit kwaliteitsprobleem.

Vereiste acties

- Stop met het gebruik van partij S108 en plaats de partij in quarantaine in uw voorraad voor verwijdering.
- Bekijk de patiënten samples met kitpartij S108 die resultaten boven de grenswaarde hadden. Als u beelden waarneemt met het vlekkenpatroon van de hieronder getoonde vals-positieve beelden of als er onzekerheid bestaat over de invloed van deze beelden op het resultaat van de patiënt van onder de grenswaarde tot boven de grenswaarde, moet het patiëntmonster worden overgedaan.
- Meld elk ongewoon hoog aantal totale beelden/ niet-toegewezen voorvallen of potentieel vals-positieve voorvallen die nog niet aan de technische ondersteuning van de klant zijn gemeld.
- Vul het bijgevoegde Ontvangstbevestigingsformulier in en stuur het uiterlijk **31 mei 2022** terug.

Impact op de resultaten

Dezelfde richtlijnen voor Cell Interpretatie als beschreven in de gebruikersgids van de CellTracks Analyzer II kunnen worden gevolgd om te bepalen of de cellen of objecten in de afbeeldingengalerij voldoen aan de criteria van een CTC.

Het ongewoon hoge aantal totale beelden/ niet-toegewezen voorvallen kan extra tijd en inspanning van de operator vergen om alle beelden te bekijken en kan tot vertraging in de rapportage van de resultaten leiden. In extreme gevallen kan de operator verklaren dat het monster niet evalueerbaar is. Er zijn ook meldingen geweest van mogelijk vals-positieve CTC-beelden met betrekking tot dit probleem.

Op basis van ons onderzoek en de evaluatie van de gemelde klachten hebben wij geconstateerd dat de CTC's nog steeds de verwachte kleuring vertonen. In enkele gevallen hebben wij echter beelden waargenomen die zwakker zijn in het PE-kanaal, maar die toch voldoen aan de criteria van een CTC en daarom zouden deze extra beelden door een clinicus kunnen worden geselecteerd en geteld als CTC's voor sommige patiënten samples.

Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing moeten de met de CELLSEARCH® Kits verkregen patiëntresultaten worden gebruikt in combinatie met de algemene klinische informatie die afkomstig is van diagnostische tests (d.w.z. beeldvormings- en laboratoriumtests), lichamelijk onderzoek en de volledige medische anamnese overeenkomstig de juiste procedures voor patiëntbeheer.

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Het is belangrijk dat u zich bewust bent van de mogelijke gevolgen, zoals hierboven beschreven, en dat u het voorval in patiënten monsters meldt aan de technische ondersteuning van de klant.

Resolutie

De meest waarschijnlijke hoofdoorzaak is een probleem met het fabricageproces en momenteel wordt een onderzoek ingesteld om de hoofdoorzaak nader te bepalen en corrigerende en preventieve maatregelen te nemen.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium kan veroorzaken. In de sectie “Vragen en antwoorden” vindt u antwoorden op de vragen die u mogelijk heeft.

Mocht u meer informatie nodig hebben, neem dan gerust contact met ons op met behulp van het e-mailadres: cellsearch-emeasupport@siliconbiosystems.com of het gratis telefoonnummer van de hotline: 00800 0837 4339

Met vriendelijke groet,

...

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Vragen en antwoorden

1. Kan ik mijn huidige voorraad van de betrokken partijen gebruiken?

Nee, gooi alle betrokken producten uit uw huidige voorraad weg. Voor reeds uitgevoerde tests: zie de secties **Impact op de resultaten** en **Vereiste acties** in de brief voor mogelijke impact op de resultaten.

2. Wat zijn de kenmerken van de waargenomen beelden? Zie foto's en uitleg hieronder.

Potentiële vals-positieve beelden - Zwakkere beelden van cellen die fluoresceren in het CK-PE, fluoresceren in het DAPI, maar niet fluoresceren of niet goed te zien zijn in het CD45-APC-kanaal.

Event	Frame	DAPI/CK-PE	CK-PE	DAPI	CD45-APC	
238	58					
246	58					
1	2					
12	5					




































Dubbel positieve beelden - Beelden van cellen die fluoresceren in de CK-PE-, DAPI- en CD45-APC-kanaal

Event	Frame	DAPI/CK-PE	CK-PE	DAPI	CD45-APC	
249	59					
252	59					
254	60					
255	61					

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Typische CTC-beelden – Beelden van CTC's die fluoresceren in het CK-PE- en het DAPI-kanaal, maar niet fluoresceren in het CD45-APC-kanaal

Event	Frame	DAPI/CK-PE	CK-PE	DAPI	CD45-APC	
234	15					
269	20					
113	11					
134	12					
137	12					
138	12					
143	2					

3. Hoe zit het met eerder gerapporteerde resultaten?

Dezelfde richtlijnen voor Cell Interpretatie als beschreven in de gebruikersgids van de CellTracks Analyzer II kunnen worden gevolgd om te bepalen of de cellen of objecten in de afbeeldingengalerij voldoen aan de criteria van een CTC. Het ongewoon hoge aantal totale beelden/ niet-toegewezen voorvallen kan echter extra tijd en inspanning van de operator vergen om alle beelden te bekijken en kan tot vertraging in de rapportage van de resultaten leiden. In extreme gevallen kan de operator verklaren dat het sample niet evalueerbaar is.

- Patiënt sample die verwerkt zijn met partij S108 en onder de grenswaarde liggen, vereisen geen verdere actie.
- Als u beelden waarneemt met het vlekkenpatroon van de hierboven getoonde vals-positieve beelden of als er onzekerheid bestaat over de invloed van de beelden van een patiëntmonster op het resultaat van de patiënt van onder de grenswaarde tot boven de grenswaarde, moet het patiënt sample worden overgedaan.

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN: De resultaten worden gerapporteerd als het aantal CTC/7,5 ml bloed.

Uitgezaaide borstkanker (MBC) - Wanneer het aantal CTC's 5 of meer per 7,5 ml bloed bedraagt op enig moment in het ziekteverloop, is de prognose slecht en voorspelt dit een kortere progressievrije overleving en een kortere totale overleving.

Uitgezaaide prostaatkanker (MPC) - Wanneer het aantal CTC's 5 of meer per 7,5 ml bloed bedraagt op enig moment in het ziekteverloop, is de prognose slecht en voorspelt dit een kortere progressievrije overleving en een kortere totale overleving.

Uitgezaaide darmkanker (MCRC) - Wanneer het aantal CTC's 3 of meer per 7,5 ml bloed bedraagt op enig moment in het ziekteverloop, is de prognose slecht en voorspelt dit een kortere progressievrije overleving en een kortere totale overleving.

De met de CELLSEARCH[®] Kits verkregen patiëntresultaten moeten worden gebruikt in combinatie met de algemene klinische informatie die afkomstig is van diagnostische tests (d.w.z. beeldvormings- en laboratoriumtests), lichamelijk onderzoek en de volledige medische anamnese overeenkomstig de juiste procedures voor patiëntbeheer.

Eventuele problemen met eerder gerapporteerde resultaten moet u bespreken met de medisch directeur van uw laboratorium of met de aanvragende arts.

4. Krijg ik krediet als een patiënt sample opnieuw moet worden getest?

Indien bij nader inzien een nieuwe test noodzakelijk wordt geacht, zal een vergoeding worden toegekend.

5. Zijn er andere partijen beschikbaar om mijn bestaande voorraad te vervangen?

We werken aan een herbevoorradsingsplan om ervoor te zorgen dat u vervanging krijgt voor de bestaande voorraad. Na terugzending van het bijgevoegde bevestigingsformulier zullen wij binnenkort contact met u opnemen over de beschikbaarheid van het product.

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH[®] Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Bevestiging van ontvangst en actie van de klant

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Productprobleem: Hoog aantal totale beelden/ niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)

Stuur dit formulier uiterlijk op 31 mei 2022 aan ons terug.

T.a.v.: Coördinator veldwerk

E-MAIL: cs-correction@siliconbiosystems.com

Sectie I – Erkenning

Ik heb de dringende kennisgeving over correctie van medische hulpmiddelen gelezen en begrepen en zal de instructies opvolgen.

Sectie II – Bevestiging

Uw naam: _____ Naam van de instelling: _____

Uw handtekening: _____

Datum: _____ Telefoon: _____

(Met uw handtekening bevestigt u dat u deze kennisgeving hebt ontvangen en begrepen.)

Sectie III – Reconciliatie en traceerbaarheid van producten – Productcode: 7900001, CTC-kitpartij S108

Hoeveelheid van kitpartij S108 ongeopend: _____

Aantal geopende kits: _____ Datum geopend: _____

Aantal testen uitgevoerd met geopende kit: _____

Hoeveelheid voor verwijdering in quarantaine geplaatste kits:

Uw naam: _____ Titel: _____

Uw handtekening: _____

Datum: _____ E-mail: _____

(Met uw handtekening bevestigt u dat u de resterende voorraad op uw locatie hebt vernietigd.)

DRINGENDE KENNISGEVING VAN CORRECTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Hoog aantal totale beelden/niet-toegewezen voorvallen (inclusief dubbele positieven) en de mogelijkheid dat vals-positieve resultaten in de beeldengalerij worden geplaatst bij sommige patiënten samples voor CELLSEARCH® Circulating Tumor Cell Kits (IVD), (productcode 7900001, partijnummer S108)