

✓	Sofortige Reaktion erforderlich
	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung:	EXENT® Analyser – IE800
Vorgangsnummer:	PDX-Vorgangsnummer – GLB165167/ AE067
Datum:	09 April 2024
Probleme:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unterquantifizierung von Lambda Mass Shifted Light Chain (MSL)-Proteinen. 2. Fehlende Anpassung eines biklonalen Peaks in der Nähe eines Addukt-Peaks.

Zusammenfassung der Probleme:

Während einer Untersuchung hat The Binding Site (PDX) festgestellt, dass es zwei Softwarefehler in der EXENT-Software, EXENT-iQ®, gibt, die sich auf folgende Probleme beziehen:

1. Unterquantifizierung von monoklonalen Proteinen vom Typ Lambda Mass Shifted Light Chain (MSL).
2. Fehlende Identifizierung und Quantifizierung von biklonalen Peaks in der Nähe eines monoklonalen Addukt-Peaks.

1. Unterquantifizierung von monoklonalen Proteinen vom Typ Lambda Mass Shifted Light Chain (MSL).

Bei den Untersuchungen wurde festgestellt, dass bei etwa 1–2 % aller mit dem EXENT-System gemessenen Proben die Software fehlerhafte Peaks für monoklonale MSL-Proteine vom Lambda-Typ anlegt. Dies könnte zu einer Unterquantifizierung des gesamten MSL-Peaks führen, was die potenziell gefährliche Situation einer fälschlicherweise verminderten Konzentration eines M-Protein-Ergebnisses zur Folge hat.

Die damit verbundenen potenziellen Schäden durch eine fortgesetzte Verwendung von EXENT zur Befundung von MSL-Patientenproben beinhaltet ein geringes Risiko einer verzögerten Behandlung/Diagnose und eine unangemessene Änderung der medizinischen Behandlung. Aufgrund der

Gefahr und des potenziellen Risikos für die Patienten wird empfohlen, bis zur Verfügbarkeit eines Software-Updates keine Ergebnisse mehr herauszugeben, bei denen ein MSL-Hinweis vorhanden ist, unabhängig vom Isotyp. Wir wenden diese Anleitung auf alle MSL-Isotypen an, um die Nachweisbarkeit für den Anwender zu gewährleisten. Zur Orientierung: Es wird davon ausgegangen, dass sich die Implementierung der folgenden Anleitung auf ~6 %¹ der Patienten auswirken wird, die mit dem Immunglobulin-Isotyp-Test (GAM) für den EXENT® Analyser analysiert werden.

2. Fehlende Identifizierung und Quantifizierung von biklonalen Peaks in der Nähe eines monoklonalen Addukt-Peaks

Wenn sich ein monoklonaler Peak innerhalb von ~10 m/z des Addukts eines anderen monoklonalen Proteins befindet, wird die Anpassung des zweiten monoklonalen Peaks unterdrückt und nicht angepasst. Infolgedessen erscheint der zweite monoklonale Peak nicht in der Testübersicht zur Überprüfung.

Dies kann zu einer falschen Isotyp-Klassifizierung eines M-Protein-Ergebnisses und damit zu einer möglichen Fehlklassifizierung führen. Der damit verbundene potenzielle Schaden beinhaltet ein geringes Risiko einer verzögerten Behandlung/Diagnose sowie einer nicht angemessenen Änderung der medizinischen Behandlung, wenn die Ergebnisse zur Diagnose und Überwachung herangezogen werden.

Einzelheiten zu dem betroffenen Produkt:

Produkt	UDI	Software-Version/en
EXENT® Analyser – IE800	05051700020879	1.0.12
		1.0.13
		1.0.14

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- ***Unterquantifizierung von monoklonalen Proteinen vom Typ Lambda Mass Shifted Light Chain (MSL).***

Hinweise für Anwender:

- Frühere, klinisch relevante Patientenergebnisse sollten auf MSL-Hinweise überprüft werden, und alle Proben, die einen MSL-Lambda-Hinweis aufweisen, sollten auf Unterquantifizierung untersucht und, sofern möglich/relevant, die Quantifizierung mit einer SPE/CZE wiederholt werden.
- Wenn die EXENT-iQ-Software bei künftigen Patientenproben ein monoklonales MSL-Protein anzeigt, sollte der Anwender die Probe mit einer SPE/CZE quantifizieren.

- **Fehlende Identifizierung und Quantifizierung von biklonalen Peaks in der Nähe eines monoklonalen Addukt-Peaks**

Hinweise für Anwender:

- Beachten Sie die potenzielle Fehlmodellierung von biklonalen Proben. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen Labor- und klinischen Befunden beurteilt und verwendet werden.
- **Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene eRückgabeformular TSWS18 innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Benachrichtigung an tbs-techservices.de@thermofisher.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von The Binding Site zurück.**

Literatur:

1. Dispenzieri, A., Larson, D.R., Rajkumar, S.V. *et al.* N-glycosylation of monoclonal light chains on routine MASS-FIX testing is a risk factor for MGUS progression. *Leukemia* **34**, 2749–2753 (2020).

Beigefügte(s) Dokument(e):

- eRückgabeformular TSWS18

Weitergabe dieser wichtigen Information:

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen oder an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte berücksichtigen Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

The Binding Site, Part of Thermo Fisher Scientific, dankt Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung der oben beschriebenen Maßnahmen und entschuldigt sich aufrichtig für eventuell entstandene Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



, VP QA/RA

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an

Ihren lokalen Ansprechpartner von The Binding Site
oder an den
Technischen Service
DE: +49 (0) 6202 9262 0
tbs-techservices.de@thermofisher.com