

<input checked="" type="checkbox"/>	Onmiddellijke actie vereist
<input type="checkbox"/>	Actie vereist
<input type="checkbox"/>	Enkel ter informatie

Spoeðeisend bericht inzake de veiligheid in het veld

Productcode en beschrijving:	IE800 - EXENT® Analyser (EXENT®-analyser) (UDI # 05051700020879)
Referentie:	ID van The Binding Site Group Limited: COMP-2026-1519; AE077
Datum:	14 april 2026
Probleem:	Een hiaat in de softwarelogica kan leiden tot een geslaagde kwaliteitscontrole-indicatie (QC) ondanks dat er geen QC-meting is uitgevoerd

Samenvatting van het probleem:

Thermo Fisher Scientific (The Binding Site Group Limited) voert een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) uit voor de IQ-software van de EXENT® Analyser (EXENT®-analyser) (UDI # 05051700020879) (gebruikt in combinatie met MSR801.M Immunoglobulin Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser (Immunoglobuline-isotypes (GAM) voor de EXENT®-analyser) en MSQ801.M EXENT® Immunoglobulin Isotypes (GAM) Control Pack (EXENT® Immunoglobuline-isotypes (GAM) control pack)) na onderzoek van een klacht die een softwarehiaat identificeerde. Onder specifieke volumeovergangsomstandigheden kan het voorkomen dat kwaliteitscontrolemetingen (QC-metingen) niet worden uitgevoerd, terwijl ze wel als uitgevoerd worden aangeduid. Er bestaat dus een risico op vrijgave van monsterresultaten wanneer de QC niet is uitgevoerd.

De fout treedt alleen op wanneer aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Er wordt een gebruikte QC-fiacon in Reagensrek 1 geplaatst, waar het beschikbare QC-volume de door het systeem gedefinieerde drempel voor overgang naar Reagensrek 2 nadert.
- Er is geen QC-materiaal aanwezig in Reagensrek 2.
- Het systeem schat dat er voldoende QC-volume aanwezig is tijdens het laden en geeft een positief resultaat voor de geautomatiseerde voorraadcontrole.
- Tijdens de plaatvoorbereiding daalt het geschatte QC-volume onder de ingestelde drempel en wordt het lege Reagensrek 2 gebruikt voor de voorbereiding van de resterende QC-platen.

Wanneer plaat 2 en/of plaat 3 zonder QC-materiaal wordt voorbereid, kan het volgende gebeuren:

- De QC-meting wordt niet uitgevoerd voor die plaat.
- Er wordt geen QC-foutmelding gegenereerd.
- De monsters worden op de betreffende platen gemeten en krijgen de kwaliteitscontrolestatus Groen in de schermen Order/Review/Release (Aanvragen/Beoordelen/Vrijgeven).
- De afwezigheid van de QC-beoordeling is mogelijk niet duidelijk, maar is wel zichtbaar in het scherm met QC-resultaten en het auditrapport.

Bovenstaand gedrag komt naar schatting zelden voor (naar schatting tot 1 op elke 287 plaatruns) en is afhankelijk van specifieke volumeovergangsomstandigheden. Het gedrag treedt naar verwachting niet op tijdens het gebruik van pas geopende QC-flacons.

Potentieel gevaar voor de gezondheid

Als de QC-beoordeling niet wordt geïdentificeerd als niet uitgevoerd en er zich een gelijktijdig analytisch probleem voordoet dat anders zou worden gedetecteerd door de QC-fout, bestaat het risico op vrijgave van foutieve resultaten bij gebruik samen met MSR801.M. Dit kan leiden tot een onjuiste detectie van een M-proteïne, een gemiste detectie van een M-proteïne of onjuiste hoge of lage M-proteïneconcentraties bij gebruik als hulpmiddel bij monitoring of diagnose.

De waarschijnlijkheid dat er foutieve resultaten worden afgegeven, is laag, op basis van de hierboven beschreven reeks van gebeurtenissen, en het risico dat dit tot schade leidt, wordt als verwaarloosbaar beschouwd. Als een dergelijk resultaat echter invloed heeft op de diagnose of monitoring, kunnen de gevolgen bestaan uit ongepast verder onderzoek, onnodige invasieve procedures, ongepaste behandelings- of monitoringbeslissingen of vertraging bij de correcte diagnose en/of behandeling. Er is geen letsel bij patiënten gemeld en er is geen ernstige verslechtering van de gezondheid vastgesteld.

Deze FSCA wordt uitgevoerd als voorzorgsmaatregel om het veilige en effectieve gebruik van het EXENT®-systeem te waarborgen.

Details van de betrokken producten:

Product	UDI
EXENT® Analyser (EXENT®-analyser) (IE800), alle softwareversies	05051700020879
Details van de betrokken hulpmiddelen	
Immunoglobuliën Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser (Immunoglobuline-isotypes (GAM) voor de EXENT®-analyser) (MSR801.M)	05051700020701

De gebruiker wordt geadviseerd de volgende acties te ondernemen:

Per direct:

1. Bevestig na het voltooien van elke plaatmeting of de QC-resultaten aanwezig zijn in het scherm met QC-resultaten voor de bijbehorende barcode van de plaat. Zoals hieronder afgebeeld:

Measured	Lot Number	MALDI Plate Barcode	Result
01/06/2023 10:47	519024	0022710027	Passed
01/05/2023 10:47	519023	0022710027	Passed
03/05/2023 10:22	519023	0022710026	Passed
02/05/2023 10:22	519024	0022710025	Passed
03/05/2023 09:47	519023	0022710025	Passed
03/05/2023 09:57	519024	0022710025	Passed
02/05/2023 13:06	519024	0022710024	Passed
02/05/2023 13:06	519023	0022710024	Passed
02/05/2023 12:41	519024	0022710023	Passed
28/04/2023 12:41	519023	0022710023	Passed
28/04/2023 12:14	519023	0022710022	Passed
02/05/2023 12:14	519024	0022710021	Passed
28/04/2023 11:17	519023	0022710021	Passed
28/04/2023 11:37	519024	0022710021	Not Accessed
28/04/2023 11:13	519024	0022710020	Passed
28/04/2023 11:13	519023	0022710020	Passed
28/04/2023 10:43	519023	0022710019	Passed
28/04/2023 10:45	519024	0022710019	Passed
27/04/2023 14:53	519024	0022710018	Passed
27/04/2023 14:53	519023	0022710018	Passed
27/04/2023 13:29	519023	0022710017	Passed
27/04/2023 13:29	519024	0022710017	Passed
27/04/2023 13:04	519023	0022710016	Passed
27/04/2023 13:04	519024	0022710016	Passed

2. Als er geen QC-resultaat wordt weergegeven:
 - Geef de resultaten van die plaat niet vrij.
 - Herhaal de run en zorg ervoor dat het QC-materiaal correct is geladen.
 - Neem contact op met de technische dienst.
3. Wanneer u meerdere platen uitvoert terwijl u eerder gebruikte QC-flacons hebt geladen, moet u ervoor zorgen dat er ook pas geopende QC's in Reagensrek 2 worden geladen. Gooi anders de pas geopende QC-flacons weg en laadt nieuwe pas geopende QC-flacons in Reagensrek 1.
4. Een retrospectieve beoordeling van eerder gepubliceerde resultaten wordt niet noodzakelijk geacht, op basis van het volgende:
 - Het probleem doet zich uitsluitend voor wanneer er een specifieke combinatie van voorwaarden aanwezig is en wordt dus beperkt tot een smal operationeel scenario zoals beschreven in de samenvatting van het probleem.
 - Het probleem op zichzelf geeft bovendien niet aan dat de patiëntresultaten die op een betreffende plaat zijn gegenereerd, foutief zijn, omdat er ook een gelijktijdig analytisch probleem zou moeten optreden. Deze combinatie wordt als onwaarschijnlijk beschouwd en er is geen letsel bij patiënten of ernstige verslechtering van de gezondheid gemeld.
 - Laboratoria kunnen hun routinematige QC-controleprocedures blijven volgen.

5. Blijf u bewust van het probleem totdat Thermo Fisher Scientific een softwareverbetering met een oplossing van het probleem heeft geïdentificeerd en geïmplementeerd.

Bijbehorend(e) document(en):

- *E-backformulier*

Graag het bijgevoegde E-backformulier binnen 7 dagen na ontvangst invullen en terugsturen.

Overdracht van deze belangrijke informatie:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan elke organisatie die het betreffende product heeft gebruikt.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger

of

de technische ondersteuning

UK: +44(0) 1214569696

TBS.Technical.support@thermofisher.com

Wij bieden u namens The Binding Site group limited onze excuses aan voor het veroorzaakte ongemak.

Hoogachtend,

