

Dresden, 2025-08-01

INFORMAȚII URGENTE PRIVIND SIGURANȚA
(Field Safety Notice, FSN)

pentru

Kitul de diagnosticare in vitro (IVDR) ChimerisMonitor IVD

Problematică: Riscuri apărute în domeniu

Măsurile necesare (Field Safety Corrective Action, FSCA):

Verificați cu atenție această notificare

Expeditor:

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Destinatar:

Către: Utilizatori (șefi de laboratoare, medici, specialiști cu atribuții relaționate din departamente), distribuitori ai kiturilor de diagnosticare in vitro Mentype® AMLplexQS

Stimate client al BIOTYPE GmbH!

BIOTYPE GmbH a demarat o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren pentru produsul menționat mai sus. Această scrisoare conține informații importante, care necesită o acțiune imediată din partea dumneavoastră.

Identificarea dispozitivului medical afectat:

Nume: ChimerisMonitor IVD

Numărul articolului: 46-14800-0000

Producătorul și numărul intern de proces:

BIOTYPE GmbH, C_20250730_CSM_BT

Descrierea problemei, cauza acesteia și riscurile posibile:

Problemă tehnică:

La exportarea rezultatelor într-un fișier .csv, este posibil ca exportul să afișeze valorile calculate ca raport mediu al donatorului, independent de preferințele setate, în timp ce antetul tabelului rămâne așa cum este indicat în setări. De exemplu, dacă utilizatorul setează „Mean Chimerism Value Recipient” ca preferință de afișare, rezultatele din exportul csv sunt afișate împreună cu valorile raportului mediu al donatorului (inversate). Interfața utilizatorului din

cadrul software-ului afișează corect valorile de chimerism, eroarea apărând numai în fișierul .csv exportat.

Evaluarea riscurilor:

Producătorului nu a fost semnalat niciun incident grav care să implice un pacient, un utilizator final sau o terță persoană în legătură cu această problemă. Problema este legată de o notificare internă, dar are legătură directă cu funcția produsului.

Este posibil ca interpretarea datelor din fișierul .csv exportat să conducă la o decizie de tratament suboptimă și la deteriorarea stării de sănătate a unui pacient sau la alte rezultate negative. Acest lucru este deosebit de relevant pentru evaluarea inițială a pacienților, fără antecedente pentru compararea rezultatelor cu date anterioare.

În ciuda acestui fapt, datele sunt atribuite și afișate corect în interfața principală a utilizatorului, această eroare apărând numai în exportul de date .csv, care nu este o etapă obligatorie în protocolul de analiză. Este probabil ca discrepanța dintre interfața utilizatorului și datele exportate să fie recunoscută de utilizatori profesioniști instruiți.

În general, cinetica chimerismului este utilizată ca indicator prognostic și nu este direct sau exclusiv legată de tratament, iar modificările clinice relevante ale procentului de chimerism sunt întotdeauna evaluate de medicul clinician sau de medic în contextul altor examinări. ChimerisMonitor IVD nu furnizează o declarație clinică pe care medicul curant să se bazeze exclusiv pentru a lua o decizie terapeutică.

Care sunt măsurile pe care trebuie să le luați dumneavoastră:

- Alocarea atentă a datelor pentru export trebuie efectuată pentru a se asigura că datele sunt prezentate cu acuratețe.
- Pentru o analiză mai detaliată, consultați preferabil ieșirea interfeței utilizatorului.
- Dacă aveți întrebări sau nu sunteți siguri cu privire la evaluare, vă rugăm să citiți întotdeauna capitolul Remedierea problemelor din instrucțiunile de utilizare. Versiunea actuală a instrucțiunilor de utilizare o găsiți pe pagina noastră de internet (<https://www.biotype.de/en/ifus>).
- Vă rugăm să ne contactați direct la support@biotype.de pentru a clarifica orice întrebări suplimentare care apar în legătură cu acest mesaj relevant pentru siguranță.
- Pentru a ne asigura că toți utilizatorii afectați au fost informați, și în conformitate cu prevederile legale naționale aplicabile, suntem obligați să dovedim autorităților că notificarea a fost făcută pe piață. Vă rugăm să completați formularul de confirmare de primire anexat (Anexa A) în termen de **10 zile** și să ni-l trimiteți semnat prin e-mail la ivd-mpg@biotype.de sau trimiteți-l prin fax la +49 351 8838 403.

Care sunt măsurile luate de producător:

Corectarea în cadrul software-ului a fost inițiată. Toți clienții vor fi informați la lansarea versiunii corectate a software-ului.

Transmiterea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați în organizația dumneavoastră că toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane care urmează a fi informate, iau cunoștință de această Notă urgentă privind siguranța (FSN). Dacă ați furnizat produsele către terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei FSN sau să informați persoana de contact menționată mai jos. Vă rugăm să păstrați această FSN cel puțin până la finalizarea măsurii.

Institutul Federal al Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) a primit o copie a acestei note de siguranță de urgență (FSN).

Persoana dumneavoastră de contact la BIOTYPE GmbH:

Nume:	Marie Becker
Număr de telefon:	+49 351 8838 474
E-Mail:	m.becker@biotype.de

Vă mulțumim

Cu stimă,

Dr. Adam Desrochers

(Persoană responsabilă cu respectarea reglementărilor în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 Articolul 15)

Anexa A: Confirmare de primire

Anexa B: Afișare problemă

Anexa A: Confirmare de primire

Vă rugăm să o trimiteți la:

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Fax: +49 351 8838 403

E-Mail: ivd-mpg@biotype.de

C_20250730_CSM_BT

Expeditor:

Numele organizației/firmei:

Persoană de contact:

Adresă:

Telefon sau e-mail de contact:

Număr de client, dacă există:

Vă rugăm să bifați cu x

() Confirm primirea acestei scrisori și declar că am luat măsurile solicitate.

Funcție, prenume, nume cu litere de tipar/lizibil:

Locul, data, semnătura:

Anexa B: Afişare problem

Afişarea corectă a „Mean Donor Ratio” în interfaţa utilizatorului şi în exportul CSV:

ChimerisMonitor IVD

File Patient Extras Help

Sales

Patient Sales

General

Patient Number: Demo_CHN

Title:

Last Name: Sales

First Name:

Sex: unknown

Date of Birth:

Affinity:

Comment:

Samples & Transplantations Reports

Samples & Transplantations

ID	Type	Sample Material	Date	Days after Tx	Mean Donor Ratio	SD	Marker	Client
CHN_postTx2.fsa	Post Tx	PB	23.07.2025	332	28,742%	5,191%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	IVD
CHN_postTx1.fsa	Post Tx	PB	23.01.2025	151	89,924%	0,345%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	IVD
12345	Transplantation		25.08.2024					IVD
CHN_Donor.fsa	Donor	PB	23.07.2024					IVD
CHN_PreTx.fsa	Recipient	PB	23.07.2024					IVD

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Patient Number:	Demo_CHN							
2	Title:								
3	Last Name:	Sales							
4	First Name:								
5	Sex:	unknown							
6	Date of Birth:								
7	Affinity:								
8	Comment:								
9	ID	Type	Sample Material	Date	Days after Tx	Mean Donor Ratio	SD	Marker	
10	CHN_postTx2.fsa	Post Tx	PB	23.07.2025	332	28,74%	5,19%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
11	CHN_postTx1.fsa	Post Tx	PB	23.01.2025	151	89,92%	0,35%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
12	12345	Transplantation		25.08.2024					
13	CHN_Donor.fsa	Donor	PB	23.07.2024					
14	CHN_PreTx.fsa	Recipient	PB	23.07.2024					
15									

Afişarea corectă a „Mean Recipient Ratio” în interfaţa utilizatorului şi afişarea incorectă în exportul csv:

ChimerisMonitor IVD

File Patient Extras Help

Sales

Patient Sales

General

Patient Number: Demo_CHN

Title:

Last Name: Sales

First Name:

Sex: unknown

Date of Birth:

Affinity:

Comment:

Samples & Transplantations Reports

Samples & Transplantations

ID	Type	Sample Material	Date	Days after Tx	Mean Recipient Ratio	SD	Marker	Client
CHN_postTx2.fsa	Post Tx	PB	23.07.2025	332	71,259%	5,191%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	IVD
CHN_postTx1.fsa	Post Tx	PB	23.01.2025	151	10,076%	0,345%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	IVD
12345	Transplantation		25.08.2024					IVD
CHN_Donor.fsa	Donor	PB	23.07.2024					IVD
CHN_PreTx.fsa	Recipient	PB	23.07.2024					IVD

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Patient Number:	Demo_CHN							
2	Title:								
3	Last Name:	Sales							
4	First Name:								
5	Sex:	unknown							
6	Date of Birth:								
7	Affinity:								
8	Comment:								
9	ID	Type	Sample Material	Date	Days after Tx	Mean Recipient Ratio	SD	Marker	
10	CHN_postTx2.fsa	Post Tx	PB	23.07.2025	332	28,74%	5,19%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
11	CHN_postTx1.fsa	Post Tx	PB	23.01.2025	151	89,92%	0,35%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
12	12345	Transplantation		25.08.2024					
13	CHN_Donor.fsa	Donor	PB	23.07.2024					
14	CHN_PreTx.fsa	Recipient	PB	23.07.2024					