

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION/KORREKTURMASSNAHME**SOFORTIGES HANDELN ERFORDERLICH****EliA RF IgM Well, Lot-Nummer 0085**

14.05.2019

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Phadia AB, ein Unternehmen von Thermo Fisher Scientific, eine Korrekturmaßnahme im Markt durchführt. Diese freiwillige Korrekturmaßnahme betrifft ausschließlich das Produkt EliA RF IgM, Artikelnummer 14-5600-01, mit der Lot-Nummer 0085.

1. Betroffenes Produkt:

Produkt	Artikelnummer	Lot-Nummer	Barcode
EliA RF IgM Well	14-5600-01	0085	CJY2D

2. Grund für die Korrekturmaßnahme:

Für das Produkt EliA RF IgM Well, Artikelnummer 14-5600-01, mit der Lot-Nummer 0085 (Barcode: CJY2D) wurde ein Problem festgestellt. Dabei wurde von auffällig niedrigen Messwerten für verschiedene Lots der EliA RF Positivkontrolle berichtet und eine interne Untersuchung hat dieses Problem für vereinzelte Carrier dieses Produkts bestätigt. Das Problem tritt bei allen Wells eines betroffenen Carriers auf.

Dieses Problem hat möglicherweise zu folgenden fehlerhaften Testergebnissen für RF IgM geführt:

- Die gemessene Konzentration von RF IgM für betroffene Carrier/Wells ist ca. 60 % niedriger als die tatsächliche Konzentration
- Aufgrund der gemessenen, niedrigeren Konzentration wurden möglicherweise falsch negative Ergebnisse berichtet.

3. Mögliches Gesundheitsrisiko:

Falsch negative Testergebnisse können zu einer verspäteten Diagnosestellung und somit zu einer verzögerten Behandlung führen. Eine verzögerte Behandlung kann zu reversiblen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen bei denen zu erwarten ist, dass sich der Patient/die Patientin wieder erholt. Es wurde von keinen ernsten Gesundheitsschäden berichtet.

4. Vom Kunden und Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte überprüfen Sie alle Patientenergebnisse, die mit EliA RF IgM, Lot-Nummer 0085 (Barcode CJY2D), gemessen wurden anhand der folgenden Kriterien:

- Wurde die EliA RF Positive Control durchgeführt und die Messwerte für RF IgM stimmen mit den erwarteten Messwerten überein, sind die berichteten RF IgM Konzentrationen der Patientenproben, die mit demselben Carrier gemessen wurden, nicht von dem hier beschriebenen Problem betroffen.
- Wurde die EliA RF Positive Control durchgeführt und die RF IgM Messwerte stimmen mit den erwarteten Messwerten nicht überein, sind die berichteten RF IgM Konzentrationen der Patientenproben, die mit demselben Carrier gemessen wurden, möglicherweise von dem hier beschriebenen Problem betroffen und sollten überprüft werden.
- Als positiv berichtete Messergebnisse mit einem Messwert > 5 IU/ml sind positiv, die korrekte Konzentration kann höher sein.
- Bei als grenzwertig berichteten Messergebnissen, mit einem Messwert von 3.5 – 5 IU/ml, kann die tatsächliche Konzentration höher liegen und somit positiv sein.
- Als negativ berichtete Messergebnisse mit einem Messwert zwischen 2 – 3.5 IU/ml sind möglicherweise falsch negativ.
- Als negativ berichtete Messergebnisse mit einem Messwert < 2 IU/ml können eine um ca. 60 % höhere Konzentration haben und bleiben somit negativ.
- Mithilfe einer Logfile-Analyse kann festgestellt werden, ob EliA RF Positive Control und Patientenproben mit Wells desselben Carriers gemessen wurden. Für Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Ansprechpartner von Thermo Fisher Scientific.
- Bitte vernichten Sie alle nicht benutzten EliA RF IgM Wells, Artikelnummer 14-5600-01, mit der Lot-Nummer 0085 oder schicken Sie diese an die untenstehende Kontaktadresse zurück und bestellen Sie kostenfreien Ersatz.
- Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und schicken Sie dieses unterschrieben an uns zurück (Kontaktinformationen am Ende dieses Schreibens).
- Wir empfehlen Ihnen Ihre internen Arbeitsanweisungen zu überprüfen, um festzustellen ob weitere Maßnahmen zu ergreifen sind.

5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

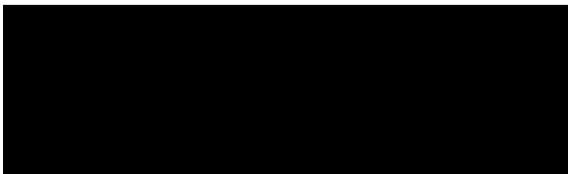
- Es wurden entsprechende Maßnahmen eingeleitet, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung bei dieser Korrekturmaßnahme. Durch das Zurücksenden des Antwortformulars unterstützen Sie uns bei der Meldung an die zuständigen Behörden.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular vorzugsweise per Email an:

Dr. Silke Wandschneider
Tel. +49 (0)761 / 47805-372
Fax +49 (0)761 / 47805-378
Email: silke.wandschneider@thermofisher.com

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.



Dr. Silke Wandschneider
QA/RA Manager
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics GmbH

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION/KORREKTURMASSNAHME

DIESES ANTWORTFORMULAR BITTE AUSGEFÜLLT ZURÜCKSENDEN

EliA RF IgM Well, Lot-Nummer 0085

Der Inhalt der Sicherheitsinformation/Korrekturmaßnahme FSN2019-03 wurde von unserem Labor zur Kenntnis genommen und verstanden. Die verantwortlichen Mitarbeiter wurden darüber informiert vorhandene Bestände von EliA RF IgM Well mit der Lot-Nummer 0085 ab sofort nicht weiter zu verwenden.

Ja

Wurden Auffälligkeiten im Zusammenhang mit diesem Produkt berichtet?

Ja Nein

Wenn ja, bitte die Auffälligkeiten näher beschreiben:

Angaben zum betroffenen Produkt:

Produkt	Artikelnr.	Lot-Nr.	Bestellte Menge	Verbrauchte Menge	Vernichtete oder zurückgesendete Menge
EliA RF IgM Well	14-5600-01	0085			

Ihre Kommentare und Bemerkungen:

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsinformation/Korrekturmaßnahme FSN2019-03.

Name: _____

Firma/Organisation: _____

Datum und Unterschrift: _____

Bitte schicken Sie dieses Formular ausgefüllt und unterschrieben an Dr. Silke Wandschneider. Vorzugsweise per Email an silke.wandschneider@thermofisher.com oder per Fax an +49 (0)761 47805-378.