

Dringende Sicherheitsinformation / Kundeninformation

Produkt: Thyreoidal Peroxidase-Ak (TPO-Ak) RIA

Kiel, 09.11.2020

Art. Nr.: DE03100

Lot-Nummer: 203809 (Haltbarkeit 20.11.2020)

Problembeschreibung: Risiko für erhöhte und damit ggfs. falsch positive TPO-AK Ergebnisse

Sehr geehrter Demeditec-Kunde,

diese Mitteilung enthält wichtige Informationen zu einer Qualitätsminderung der Charge 203809 für das Produkt Thyreoidal Peroxidase-Ak (TPO-Ak) RIA (DE03100), welche die Tracer-Charge 20I07/02 enthält.

Problembeschreibung:

Eine kürzlich durchgeführte Untersuchung ergab, dass die Verwendung des Tracers 20I07/02 möglicherweise zu einer verringerten Unterscheidung des CPM zwischen den Standards 0-1-2 verantwortlich ist. Dies führt zu einer reduzierten Präzision im oberen Endbereich der Kalibrierungskurve und zu einer möglichen Überschätzung der Patientenergebnisse, insbesondere derjenigen, deren Anti-TPO Konzentrationen im Bereich der Grenzwerte (zwischen 0 - 80 IU/ml) liegen.

Auswirkungen:

Es besteht die Gefahr der Bestimmung falsch positiver Ergebnisse, die eigentlich als grenzwertig oder negativ einzustufen wären. Es ist wahrscheinlich, dass hoch positive Proben hoch positiv bleiben. Umgekehrt werden sehr niedrige Proben niedrig konzentriert bleiben.

Da die Bestimmung der Thyreoidal Peroxidase-Antikörper nicht als alleiniger Marker für eine Diagnose herangezogen wird, sondern stets in Kombination mit anderen Laborparametern und dem klinischen Bild betrachtet wird, wird das Gesundheitsrisiko als gering eingestuft.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand. Produkte der Charge 203809 dürfen nicht mehr verwendet werden.

Vorbeugend empfehlen wir außerdem, Proben im Grenzbereich (60-80 IU/ml) und im schwach positiven Bereich mit einer neuen Charge erneut zu testen, um die gemessenen Ergebnisse zu bestätigen.

Mit der Verwendung des neuen Tracers 20J05/02 in der neuen Kit-Charge 204210 (Haltbarkeit 18.12.2020) konnte das Problem behoben und korrekte Ergebnisse ermittelt werden.

Bitte informieren Sie Demeditec, indem Sie das beiliegende Rückantwortformular verwenden. Wir werden Ersatz für Sie bereitstellen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten. Für Rückfragen stehen wir gerne jederzeit zur Verfügung.

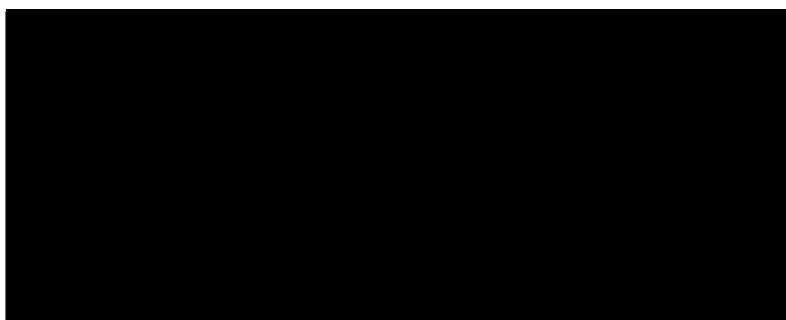
Übermittlung dieser Kundenmitteilung:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Kontaktperson für weitere Informationen:

ppa. Dr. Manfred Czapp
Prokura/SBMP
Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Str. 2
24145 Kiel
Tel: +49-(0)431-71922-32
Fax: +49-(0)431-71922-55
E-mail: czapp@demeditec.de
Web: www.demeditec.com

Signatur:



Antwortformular

an Demeditec Diagnostics GmbH senden
 Lise-Meitner-Str. 2
 24145 Kiel Deutschland
 E-Mail: czapp@demeditec.de
 FAX: +49 (0)431-71922-55

Demeditec Thyreoidal Peroxidase-Ak (TPO-Ak)
 Artikelnummer: DE03100
 Produktcharge: 203809
 Haltbarkeit: 20.11.2020

Bitte überprüfen Sie folgende Punkte und bestätigen Sie:

- Ich habe die Kundenmitteilung vom 09.11.2020 erhalten und verstanden.
 Ich habe alle Kits der betroffenen Charge vernichtet, sofern noch vorhanden.

Produkt	Lot	Anzahl der erhaltenen Kits	Anzahl der bereits verwendeten Kits	Anzahl der zu ersetzenden Kits
Thyreoidal Peroxidase-Ak (TPO-Ak) (DE03100)	203809			

Firma/Name: _____

Adresse: _____

Datum: _____

Kontaktperson: _____

Unterschrift: _____

Email Adresse: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular bis zum 13.11.2020 ausgefüllt zurück!