

28. august 2014

VIGTIGT: PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE

En reagensdispenseringsfejl i AutoDELFIAT kan påvirke resultaterne af AutoDELFIAT-thyroidanalyser (FT3, FT4, T4)

Produktkode	Produkt navn	Lot/produktversion(er)
B061-201	AutoDELFIAT Free Thyroxine (FT4)	Alle
B063-201	AutoDELFIAT Free Triiodothyronine (FT3)	Alle
B030-101	AutoDELFIAT Thyroxine (T4)	Alle

Til vore kunder

Formålet med dette brev:

Formålet med dette brev er at oplyse dig om, at Wallac Oy, et datterselskab under PerkinElmer, har igangsat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) vedrørende AutoDELFIAT-systemet til thyroidanalysekomponenter FT3, FT4 og T4.

Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

Vores kvalitetsafdeling er blevet opmærksom på, at AutoDELFIAT-pladeprocessorens reagenspipette muligvis kan absorbere bobler under de sidste aspirationer fra fortyndingskarret med assays, der anvender 200 µL pipetteringsvolumen. Hvis det opstår, kan den dispenserede volumen af antistoffet/antiserummet eller traceropløsningen mangle i nogle brønde i de sidste to strips, hvilket medfører reduceret signal i disse brønde. Vi vurderede påvirkningen af fænomenet for PerkinElmer-assays med 200 µL pipetteringsvolumen, og på baggrund af vurderingen kan visse konkurrerende immunoassays (FT3, FT4 og T4) blive påvirket.

Problemet skyldes en kombination af fortyndingskarrets lidt smalle form og det integrerede softwareprogram, som ikke kompenserer for karrets smalle form under gentagne påfyldningscyklusser. Ved assays med 200 µL pipetteringsvolumen går spidsen derfor ikke dybt nok ned under væskenniveauet under de sidste aspirationer, hvilket medfører, at der kommer luft i pipetten. AutoDELFIAT-softwareversionerne v1.5, v2.0 og v2.1 anses for at være påvirket for de pågældende analysekomponenter.

Sundhedsrisiko:

Dispenseringsfejlen kan medføre rapportering af et falsk højt resultat. I værste tilfælde kan et hypothyroidt resultat rapporteres som normalt/hypertyroidt, eller et normalt resultat kan rapporteres som hyperthyroidt. De påvirkede analysekomponenter (FT3, FT4 og T4) anvendes typisk som yderligere bekræftende test efter den primære TSH-analyse eller til at overvåge effektiviteten af en thyroxinbehandling. Derudover tages der også højde for patientens kliniske ydeevne ved vurderingen af et diagnostisk assay-resultat. På baggrund af sundhedsfarevurderingen vurderes risikoen for en skade at være *Usandsynlig*. Der er ikke rapporteret om nogen bivirkninger som følge af problemet.

Handlinger, der skal udføres af kunden:

Som en foreløbig sikkerhedsforanstaltning, indtil den relevante softwareservicepakke er blevet installeret, skal brugeren lade de to sidste strips (G og H) på mikrotiterpladen være tomme og derved forhindre, at resultaterne påvirkes, hvis der kommer luft ind i pipetten.

Korrigerende handling:

Der udvikles en specifik softwareservicepakke til AutoDELFIAT-instrumentet (Service Pack 10) for at løse problemet. Installationen af Service Pack 10 bliver en obligatorisk rettelse i de AutoDELFIAT-systemer, der

R2014003/DA

anvendes til at køre de påvirkede thyroidanalysekomponenter. Hvad angår AutoDELFIA-systemer med softwareversion v1.5 skal den seneste softwareversion opdateres før installation af servicepakken. Servicepakken leveres gratis til dig. Du vil snarest blive kontaktet af din lokale PerkinElmer-repræsentant (Wallac Oy) for at aftale vilkår og detaljer vedrørende implementeringen af rettelsen.

Andre oplysninger:

Underret alle implicerede om dette problem i organisationen.

For at overholde de lovmæssige krav bedes du udfylde den vedlagte svarblanket og returnere den via fax til nummer +358 2 2678 357 eller scanne og sende den som e-mail til TurkuQMresponse@perkinelmer.com så hurtigt som muligt og ikke senere end den 15. september 2014.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte afstedkomme, og takker for hjælpen. Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til den lokale PerkinElmer-repræsentant eller GSCustomerSupport@PerkinElmer.com.

Med venlig hilsen



Ann-Christine Fagerström
Kvalitetsdirektør
Wallac Oy

R2014003/DA

28. august 2014

SPØRGESKEMA

Udfyld venligst denne svarblanket, og send den via fax til nummer +358 2 2678 357, eller scan og send den med e-mail til TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produkter/versioner, der er berørt:

Produktkode	Produktnavn	Lot/produktversion(er)
B061-201	AutoDELFIA Free Thyroxine (FT4)	Alle
B063-201	AutoDELFIA Free Triiodothyronine (FT3)	Alle
B030-101	AutoDELFIA Thyroxine (T4)	Alle

1. Har du læst brevet, der følger med denne blanket? Brevet oplyser om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling fra Wallac Oy vedrørende AutoDELFIA-systemet, når det anvendes sammen med de produkter/lot, der er angivet ovenfor.

Ja

Nej

Underskrift / Dato _____ / _____

Navn med trykbogstaver _____

Laboratorium / Klinik _____

Land _____

R2014003/DA