

**VIGTIGT - RETTELSE TIL MEDICINSK Udstyr**  
**Mulighed for reduceret analysekomponentmålinger med**  
**DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit**

Produktkode	Produktnavn	Kit-lot nummer	Pakke-lotnummer
A017-201	DELFLA® hFSH Kit	646091	1064609101
B017-201	AutoDELFLA® hFSH Kit	649217 645934	1064921701 1064593401

Til vore kunder

Formålet med dette brev er at meddele, at PerkinElmer frivilligt tilbagekalder PerkinElmer DELFLA/AutoDELFLA hFSH lot, som angivet ovenfor.

**Arsag til rettelse:**

Vi er blevet opmærksomme på, at analysekomponentmålinger kan være reduceret, på baggrund af realtids stabilitetsdata ved seks måneders tidspunktet for de ovenfor anførte DELFLA/AutoDELFLA hFSH reagenskit. Reduceringen i analysekomponentmålinger kan være op til -11 % ved højere koncentrationer af hFSH (dvs. > 100 IU/L). Den observerede ændring i serumprøver inden for området på 1.76 - 67.0 IU/L hFSH var i gennemsnit en reducere på -2.9 %. Referencedataområdet for DELFLA/AutoDELFLA hFSH kitpakkens indlægsseddel spænder over 0.60 til 98.00 IU/L. Årsagen til reducere af analysekomponentmåling undersøges i øjeblikket.

**Sundhedsrisiko:**

Sundhedsrisikoen er vurderet som værende ubetydelig. De biologiske udsving i serum FSH-niveauer overstiger den observerede reducere i analysekomponentmålinger pga. manglen på stabilitet. Den mulige konsekvens af reducere i hFSH-målinger er en forsinkelse i rapportering af patientprøveresultater. Når FSH-analyseresultater afvises pga., at kontrolværdier ligger uden for laboratoriets etablerede acceptområde, skal prøverne tages om.

**Handlinger, der skal udføres:**

PerkinElmer anbefaler, at kunderne:

- Undersøger deres lager af DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit for eventuelle berørte lot.
- Ophør straks brugen af eventuelle berørte lot DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit på lager.
- Udfyld svarblanketten med antal berørte DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit på lager.
- Destruer berørte DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit på lager i henhold til lokale forskrifter.
- Dokumentér kit-destruktionen på svarblanketten.
- Send svarblanketten til PerkinElmer, der sender erstatningskit ved modtagelsen.

**Andre oplysninger:**

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til eventuelt personale, der kan være berørt af dette problem.

For at overholde de lovmæssige krav beder vi Dem udfylde den vedlagte svarblanket og returnere den via fax til nummer 1-330-825-8520 (Nordamerika)/+358 2 2678 357 (alle andre regioner) eller som scannet via e-mail til [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com) så hurtigt som muligt, men ikke senere end 9 December, 2016.

Vi beklager den ulejlighed, som dette problem forvolder, og takker for forståelsen. Kontakt din lokale PerkinElmer-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

  
Ann-Christine Fagerström

Kvalitetsdirektør

PerkinElmer i Turku

Vedhæftet: svarblanket R2016010

R2016010

Dato: 21 November, 2016

**SVARBLANKET**

Udfyld denne svarblanket, og returner den via fax til nummer 1-330-825-8520 (Nordamerika)/+358 2 2678 357 (alle andre regioner) eller som scannet via e-mail til [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produkt(er), der er berørt:

PRODUKTNAVN	PRODUKTNUMMER	KITLOT	PRODUKTPAKKE-LOT
DELFLA hFSH Kit	A017-201	646091	1064609101
AutoDELFLA hFSH Kit	B017-201	645934 649217	1064593401 1064921701

1. Har du læst brevet, der følger med denne blanket? Brevet indeholder oplysninger om den rettelse af medicinsk udstyr, som PerkinElmer foretager af ovennævnte produkter og lot.

Ja                       Nej

2. Nedfæld det samlede antal defekte DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit på lager.

KITLOT	PRODUKTPAKKE-LOT	ANTAL KIT PÅ LAGER
646091	1064609101	
645934	1064593401	
649217	1064921701	

3. Jeg bekræfter, at jeg har destrueret alle berørte produkter den pågældende dag vha. følgende:

Destruktionsdato (måned/dag/år): \_\_\_\_\_

Destruktionsmetode: \_\_\_\_\_

4. Angiv oplysninger om dit kontaktnavn og din forsendelsesadresse. Erstatnings DELFLA/AutoDELFLA hFSH kit sendes til denne adresse og attesteres til den person, der angives her.

Navn, der sendes til: \_\_\_\_\_

Adresse, der sendes til: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver \_\_\_\_\_

R2016010