

Dato den 26. september 2017

VIGTIGT: RETTELSE TIL MEDICINSK Udstyr

Manglende oplysninger i kvalitetskontrolattesten for AutoDELFIA Neonatal IRT Kit

PRODUKTKODE	PRODUKTNAVN	PRODUKTLOTNUMMER
B005-212	AutoDELFIA Neonatal IRT Kit	1065647901

Til vore kunder

Formålet med dette brev er, at gøre opmærksom på, at PerkinElmer frivilligt tilbagekalder produktkode B005-212, AutoDELFIA Neonatal IRT Kit med lotnummer 1065647901. Lotnummer 1065647901 er det eneste lot, der er berørt.

Årsag til rettelser/tilbagekald:

Via en kundeklage er vi blevet gjort opmærksom på, at der er manglende oplysninger i kvalitetskontrolattesten for AutoDELFIA Neonatal IRT Kit med produktkoden B005-212 og lotnummer 656479. De manglende oplysninger er nødvendige for at vurdere acceptabiliteten for de målte kontrolværdier. De manglende oplysninger indbefatter blandt andet måleenheder og resultaterne af de målte kitkontroller i dette kitlot. På grund af de manglende oplysninger om kontrolområdet for kitkontrollerne kan de faktiske målte kontrolværdier ikke vurderes. Derfor kan der opstå forsinkelse i forbindelse med rapportering af IRT-resultater.

Sundhedsrisiko:

Der er ingen sundhedsrisici forbundet med de manglende oplysninger i kvalitetskontrolattesten. Dette påvirker ikke kittets ydelse eller den korrekte bestemmelse af de målte IRT-værdier.

Handlinger, der skal udføres:

Efterse Deres lager af AutoDELFIA Neonatal IRT Kit for produkter fra lot 1065647901, og udskift kvalitetskontrolattesten i emballagen med den opdaterede attest, der følger med dette brev. Hvis De allerede har brugt produkter fra kitlottet, er der ingen grund til at teste de rapporterede prøver igen, hvis resultaterne af kontrollerne, der var omfattet af analysen, lå inden for Deres etablerede acceptområde.

Udfyld den vedhæftede svarformular, angiv antallet af berørte kit på lager, og send formularen retur. Når svarformularen er udfyldt og returneret til PerkinElmer, skal De kassere de oprindelige kvalitetskontrolattester for dette lot og udskifte dem med den opdaterede attest.

Oplysninger:

Hvis andre personer i Deres organisationen også er berørt af denne situation, bedes De informere dem om det.

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 senest den 20. oktober 2017.

Vi beklager ulejligheden. Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til den lokale PerkinElmer-repræsentant eller Quality Manager Tuija Halonen (tuija.halonen@perkinelmer.com).


Ann-Christine Fagerström
Kvalitetsdirektør
Wallac Oy (et PerkinElmer firma)

Vedhæftet: Svarblanket

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.

Produkt(er), der er berørt:

PRODUKTNAVN	PRODUKTNUMMER	PRODUKTLOTNUMRE
AUTODELFLIA NEONATAL IRT KIT	B005-212	1065647901

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. Notér venligst det samlede antal af defekte AutoDELFLIA Neonatal IRT Kit på lager.

AUTODELFLIA NEONATAL IRT-KITLOT	ANTAL DEFEKTE KIT, DE HAR IDENTIFICERET	ANTAL KVALITETSKONTROLATTESTER, DE HAR KASSERET
1065647901		

3. Angiv Deres kontaktnavn.

Navn på laboratorium: _____

Underskrift _____ Dato _____

Navn med blokbogstaver _____