

Dato: 01. november 2017

Vigtigt: Produktsikkerhedsinformation

Potentiel utæthed af hætteglas med NeoBase-succinylacetone

PRODUKTNAVN	PRODUKTNUMMER	PRODUKT-LOT	UDI
NeoBase Succinylacetone Assay Solution (NeoBase-succinylacetoneassayopløsning)	3042-0020	654184 653414 653657 654923 655680 655300 654924 656025 657055 656170 656320 657768 657513 658006	(01)06438147295708(17)180531(10)654184 (01)06438147295708(17)180531(10)653414 (01)06438147295708(17)180531(10)653657 (01)06438147295708(17)180630(10)654923 (01)06438147295708(17)180630(10)655680 (01)06438147295708(17)180630(10)655300 (01)06438147295708(17)180630(10)654924 (01)06438147295708(17)180831(10)656025 (01)06438147295708(17)180831(10)657055 (01)06438147295708(17)180831(10)656170 (01)06438147295708(17)180831(10)656320 (01)06438147295708(17)181031(10)657768 (01)06438147295708(17)181031(10)657513 (01)06438147295708(17)181031(10)658006

Til vore kunder

Formålet med dette brev er at orientere om, at PerkinElmer frivilligt tilbagekalder model 3042-0020, NeoBase-succinylacetoneassayopløsning, med de lotnumre, der er opført ovenfor.

Årsag til rettelse:

Under fremstillingen blev det opdaget, at disse lotnumre muligvis indeholder utætte hætteglas. Pga. af en leverandørfejl kan stoppertætningen i hætteglasset være deformeret eller monteret forkert, hvilket kan medføre, at reagensen lækker fra hætteglasset. Denne mangel er begrænset til en enkelt batch hætteglas/stoppere fra leverandøren. Vi skønner, at hyppigheden af utætte hætteglas er ca. 0,06 % af de lotnumre, der er opført ovenfor.

Sundhedsrisiko:

De forkert monterede stoppertætninger påvirker ikke aminosyre- og acylcarnitinresultaterne målt med det NeoBase Non-derivatized MSMS kit. Der er ingen fare for, at forkerte resultater for patienter rapporteres.

Indlægssedlen til det NeoBase Non-derivatized MSMS kit indeholder følgende anvisning: Brug passende øjenbeskyttelse, beskyttelsesdragt og –handsker, der er specifikt modstandsdygtige over for de kemikalier, der håndteres. Hvis brugsanvisningerne fra kittets indlægsseddel følges, er der ingen sundhedsrisiko for brugeren.

Hvis ikke en korrekt beskyttelsesdragt bruges i overensstemmelse med anvisningen, kan håndtering af utætte hætteglas med succinylacetoneassayopløsning medføre en forbigående, mindre allergisk hudreaktion.

Handlinger, der skal udføres:

- Inspicér dit inventar af hætteglas med NeoBase-succinylacetoneassayopløsning for de berørte lots.
- Hvis du bemærker utæthed eller deformerede stoppertætninger, skal de berørte hætteglas destrueres i overensstemmelse med lokale anvisninger og bestemmelser.
- Udfyld svarblanketten med mængde og identitet af berørte hætteglas med succinylacetoneassayopløsning i dit inventar.
- Send svarblanketten til PerkinElmer.
- PerkinElmer vil erstatte mængden af utætte hætteglas med succinylacetoneassayopløsning, der blev fundet i dit inventar og destrueret. Du bedes opbevare denne produktsikkerhedsinformation i din laboratoriedokumentation, indtil det berørte inventar er destrueret. Kontakt din lokale PerkinElmer-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Andre oplysninger:

Informér de berørte personer i din organisation om dette.

For at overholde lovkravene beder vi dig udfylde den vedlagte svarblanket og returnere den via fax til telefonnummer +358 2 2678 357 eller som scannet dokument via e-mail til TurkuQMresponse@perkinelmer.com senest den 24. november 2017.

Vi beklager den ulejlighed, dette forvolder Dem, og takker for hjælpen.

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

Vedhæftet: Svarblanket

Dato 01. november 2017

SVARBLANKET

Du bedes udfylde denne svarblanket og returnere den via fax til telefonnummer +358 2 2678 357 eller som scannet dokument via e-mail til TurkuQMresponse@perkinelmer.com senest den 24. november 2017.

Produkt(er), der er berørt:

PRODUKTNAVN	PRODUKTNUMMER	PRODUKT- LOT	UDI
NeoBase Succinylacetone Assay Solution (NeoBase-succinylacetoneassayopløsning)	3042-0020	654184 653414 653657 654923 655680 655300 654924 656025 657055 656170 656320 657768 657513 658006	(01)06438147295708(17)180531(10)654184 (01)06438147295708(17)180531(10)653414 (01)06438147295708(17)180531(10)653657 (01)06438147295708(17)180630(10)654923 (01)06438147295708(17)180630(10)655680 (01)06438147295708(17)180630(10)655300 (01)06438147295708(17)180630(10)654924 (01)06438147295708(17)180831(10)656025 (01)06438147295708(17)180831(10)657055 (01)06438147295708(17)180831(10)656170 (01)06438147295708(17)180831(10)656320 (01)06438147295708(17)181031(10)657768 (01)06438147295708(17)181031(10)657513 (01)06438147295708(17)181031(10)658006

1. Har du læst brevet, der følger med denne blanket? Dette brev indeholder oplysninger om en produktmangel, der påvirker de produkter, der er opført ovenfor.

 Ja Nej

2. Notér venligst det samlede antal af defekte hætteglas med NeoBase-succinylacetoneassayopløsning i dit inventar.

LOT	ANTAL DEFEKTE HÆTTEGLAS MED SUCCINYLCETONE

3. Angiv din forsendelsesadresse. Erstatningshætteglassene med NeoBase-succinylacetoneassayopløsning vil blive sendt til denne adresse stilet til den oplyste person.

Navn, der sendes til: _____

Adresse, der sendes til: _____

Underskrift _____

Dato _____

Navn med blokbogstaver _____