

17 September 2018

Vigtig produktinformation

Oplysninger om den berørte enhed:

Produktnavn: Alere DDS®2 Test Kits
Produktkode: DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 og DDS2-412
Lotnumre: Alle
Handlingstype: Rettelse af mærkat

Kære kunde,

Denne produktinformation indeholder vigtige oplysninger om en ændring af de krydsreaktivitetsværdier, der beskrives i brugsanvisningen, der medfølger Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 og DDS2-412).

Beskrivelse

Alere Toxicology Plc udsender en Vigtig produktinformation for Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 og DDS2-412). En intern undersøgelse har bekræftet, at krydsreaktivitetsdata for analyser af amfetamin (AMP) og metamfetamin (MAMP), som er beskrevet i brugsanvisningen (IFU), er forkerte eller krævede yderligere afklaring.

Ændringerne er angivet i tabellerne nedenfor. Bemærk: Metamfetamin og amfetamin kan findes i to stereoisomere, og derfor er dataene blevet ændret for individuelt at specificere krydsreaktiviteten for de 2 former af disse stoffer.

1. S-form (meth) amfetamin (dextro (meth) amfetamin).
2. R form (meth) amfetamin (levo (meth) amfetamin).

AMFETAMIN		Laveste observerede koncentration af krydsreaktivitet på AMP-analyse (ng/mL)
Krydsreaktant	Nuværende IFU	Ændret IFU
Metamfetamin	Ingen krydsreaktivitet ved 100.000	S-metamfetamin: 100.000 R-metamfetamin: 100.000
Amfetamin	50	S-amfetamin: 50 R-amfetamin: 5.000
MDMA	100.000	10.000

METAMFETAMIN		Laveste observerede koncentration af krydsreaktivitet på MAMP-analyse (ng/mL)
Krydsreaktant	Nuværende IFU	Ændret IFU
Metamfetamin	50	S-metamfetamin: 50 R-metamfetamin: 1.000
Amfetamin	Ingen krydsreaktivitet ved 100.000	S-amfetamin: 6.000 R-amfetamin: 50.000
MDA	100.000	10.000
Ranitidin	100.000	5.000

En fortsat reference til IFU-krydsreaktivitetsdata i den aktuelle IFU (uden verificeringstest) kan resultere i falsk positiv rapportering af tilstedeværelse af amfetamin eller metamfetamin i donorprøver.

Bemærk 1: Alle DDS®2 test kit fungerer fortsat iht. specifikationerne og kan bruges som normalt. Der er ingen ændringer til de cut off-værdier, der er angivet i IFU.

Bemærk 2: Vi benytter også muligheden til at fjerne MDEA og LAAM fra krydsreaktivitetstabellen, da disse stoffer ikke længere er fremherskende i rutineanalyse.

Sundhedsrisiko

Alere DDS[®]2 test kit er beregnet til at blive brugt sammen med Alere DDS[®]2 Mobile Analyser for at screene for tilstedeværelsen af misbrugsstoffer og/eller deres metabolitter i oral væske. Ved anvendelse på arbejdspladser eller i retshåndhævelse kan et falsk positivt resultat føre til, at der iværksættes uhensigtsmæssige handlinger mod donoren. I forbindelse med narkotikabehandling kan et falsk positivt resultat føre til, at donorens behandlingsvej vurderes forkert eller forsinkes. Dette scenarie kan kun opstå, når følgende 2 betingelser er til stede.

1. Donoren har taget enten ordinerede eller ikke-ordinerede/ulovlige versioner af krydsreagerende stoffer i tilstrækkelig mængde til at forårsage en krydsreaktion i analysen.
2. Den organisation, der udfører testen, følger ikke IFU og verificerer ikke positive resultater med en passende verifikationsmetode.

I IFU-afsnittet om begrænsninger beskrives følgende krav:

- Verificer positive resultater ved hjælp af en mere specifik alternativ metode; GC-MS eller LC-MS foretrækkes.
- Disse resultater bør ikke anvendes isoleret til at ændre patientbehandling eller foretage en klinisk beslutning.

Jævnfør ovenstående grunde, vurderes sundhedsrisikoen for lav.

Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) er blevet informeret om denne korrigerende handling for produktsikkerhed.

Kundens handlinger

- Denne produktinformation skal videregives til alle, der har brug for at blive informeret i din organisation eller til en organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overflyttet.
- Krav om at gennemgå de rapporterede testresultater bør fastlægges af den relevante tekniske ekspert.
- Kontroller jeres registre for Alere DDS[®]2 Test Kit-IFU'en (ref: APOC0200 Ed.6b). Destruer denne IFU, og erstat den med IFU ref: APOC0200 Ed.7a. Tilgængelig på: www.aleretoxicology.co.uk/en/home/products-services/drug-testing/products/dds2.html/#tab3.
- Udfyld og send den vedlagte bekræftelsesformular via e-mail i løbet af ti dage for at bekræfte, at du har modtaget denne produktinformation.

Hvis du har spørgsmål om oplysningerne i denne meddelelse, bedes du kontakte:

Product Support Team, Alere Toxicology Plc, 21 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon OX14 1DY, UK
+44 (0)1235 443 291 | tox.eu.productsupport@alere.com

Vi sætter pris på din opmærksomhed på denne hastesag og beklager den ulejlighed, som dette måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen,



Martyn Rogers

Chef for kvalitetssikrings- og reguleringsanliggender, Alere Toxicology Plc

Bekræftelsesformular

Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 og DDS2-412)

Udfyld denne formular, og RETURNER VIA E-MAIL til Alere Toxicology Plc produktsupport.

1. Jeg har læst og forstået den Vigtige produktinformation om **Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 og DDS2-412)**, udstedt af Alere Toxicology Plc den 17 September 2018.
2. Jeg bekræfter, at alle steder, hvor IFU kan findes, er blevet kontrolleret.
3. VÆLG ALLE UDSAGN, DER ER GÆLDENDE:

- VI BRUGER IKKE de anførte produkter.
- Produktet er omfordelt til et andet team/organisation; vi har sendt et eksemplar af denne Vigtige produktinformation til det pågældende team.
- Vi har de berørte produkter/IFU. Vi har læst og forstået den Vigtige produktinformation og ændret vores register.

PERSONLIG INFORMATION (*ANGIVER OBLIGATORISK FELT)	
Navn med blokbogstaver*:	Titel*:
Underskrift*:	Dato*: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Telefon*:	Adresse*:
E-mail:	
Virksomhedensnavn*:	

Udfyld og returner denne formular inden for 10 arbejdsdage efter modtagelsen.

E-mail: tox.eu.productsupport@alere.com |