

Ref. 00023

Triolab, oktober 2020

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / Vigtig produktinformationVedr.:

INNOTEST HIV Ag mAb <96T,CE>; produktnummer 80563; lot 406796 og 407492
Nedsat reaktivitet for serum-/plasma prøver

Kære kunde

For to uger siden informerede vi dig om et problem med nedsat reaktivitet af INNOTEST HIV Ag mAb-analysen (80563, lot 406796 og 407492) via en Field Safety Notice med reference-nr. 00017. Denne nye Field Safety Notice (med reference-nr. 00023) indeholder opdaterede anbefalinger for reevaluering af resultater, og initiativet til denne er taget i samråd med de europæiske myndigheder. Denne Field Safety Notice træder i stedet for den tidligere version, som havde reference-nr. 00017.

Vi informerer dig hermed om, at du skal (i) stoppe med at bruge produkterne af de ovennævnte lot, og (ii) reevaluere eller følge op på patientprøver (serum eller plasma) med reaktivitet lavere end cut-off, hvis prøverne ikke er blevet vurderet positive med en anden metode.

Som nævnt i vores tidligere brev er en nylig ændring i sammensætningen af hensyn til overholdelsen af REACH blevet identificeret som årsagen til den nedsatte reaktivitet. Fujirebio har allerede fundet frem til en alternativ sammensætning, og denne vil blive implementeret ved udgangen af december 2020. Fujirebio har produkt med den tidligere sammensætning til rådighed og forventer, at deres bemyndigede organ vil godkende, at dette sendes på markedet, den 21. oktober 2020. Triolab vil kontakte dig med henblik på at få organiseret en ombytning af produkter.

Vi beder dig om at videresende denne Field Safety Notice til alle i din organisation, som skal kende til informationerne heri, og vi beder dig om at fastholde opmærksomheden på denne Field Safety Notice, indtil alle er blevet informeret.

Vi beder dig endvidere sende en underskrevet kopi af dette brev til Triolab.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre for jer. Du er naturligvis velkommen til at kontakte undertegnede, hvis du har nogen spørgsmål til informationerne i dette brev.

Venligst send en underskrevet kopi af dette brev til os som bekræftelse på, at du har modtaget det.

Send den underskrevne kopi til triolab@triolab.dk

Navn:.....

Laboratorium:.....

Afdelingens kundenummer (hvis kendt):

Underskrift:.....

Med venlig hilsen

Diannie Boysen, Produktchef, Triolab AS, diannie@triolab.dk, tlf. 28 87 28 67