

Att.: Laboratorielederen«Account_Name»
«Address1»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Referencenummer: CAPA00729

October 30, 2018

Vigtig produktinformation

Kære kunde

Formålet med dette brev er at give dig besked om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) vedrørende objektglasholdere, der bruges sammen med Dako Autostainer-instrumenter (AS480; AS100; S3400; S3800). Vi opdaterer vores grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link med hensyn til objektglasnivellering. Ifølge vores fortegnelser har dit laboratorium modtaget følgende berørte enhed:

Produktnavn	kode nr.
Autostainer Slide Racks	S3704

Beskrivelse af problemet:

Agilent har identificeret en yderligere korrektion af risikoen for objektglasholdernivelleringsfejl som beskrevet i de aktuelle brugervejledninger til Autostainer. Sådanne fejl kan potentielt påvirke farvningskvaliteten med svag/ujævn farvning, hvilket kan medføre falske negative testresultater. Vi opdaterer den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link, så den indeholder en ekstra risikoreduktion af objektglasholdernivellering. Selvom de nuværende brugervejledninger allerede omhandler vigtigheden af regelmæssig kontrol af objektglasnivellering og brugen af kontroller på objektglassene, har vi identificeret et yderligere tiltag for at mindske risikoen for objektglasholdere, der ikke er nivelleret. Objektglasholdere kan påvirkes af gentagen eksponering for varme fra varmt vandbad i PT link, hvilket medfører risiko for niveaufejl. Vi har vurderet, at en grænse på 175 anvendelser af hver objektglasholder yderligere vil reducere risikoen for objektglas, der ikke er nivelleret. Denne opdatering til vejledningen sørger for, at dine objektglasholdere ikke anvendes i længere tid, end de kan modstå det varme vandbad, og udskiftes med en hyppighed, der passer til din arbejdsgang.

Opdatering af brugervejledningen:

Brugervejledningen: Den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link bliver opdateret med hensyn til følgende (jf. nærmere i bilaget til dette brev):

- Opbevaring af objektglasholdere.
- Objektglasholderen skal være justeret og hvile på vaskerammen ved isætning af objektglasholderen.
- Objektglasholderen kan tåle 175 PT Link forbehandlingscyklusser.
- Objektglasholdere, som ikke består objektglaspositionstesten eller som har været underlagt 175 PT Link-cyklusser, skal bortskaffes.

Klinisk signifikans:

Hvis brugen af dine objektglasholdere overstiger 175 PT Link-forbehandlingscyklusser, er der mulighed for, at objektglasholdere, der ikke er nivelleret, kan føre til svag/ujævn farvning, hvilket muligvis fører til falsk negative testresultater og kan påvirke patientens behandling. Hvis der køres kontroller på objektglassene, som anbefalet i brugervejledningen til Autostainer, bør fejlen blive opdaget.

Risiko forbundet med tidligere brug af den berørte enhed:

Hvis vores anbefalinger, der er angivet i den aktuelle brugervejledning til Autostainer, følges, vil sandsynligheden for en risiko for patienterne være forsvindende lille.

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

Inden for 10 kalenderdage skal der gøres følgende:

1. Læs omhyggeligt de opdateringer, der er angivet i dette brev og i tillægget.
2. Bekræft, at du har modtaget disse oplysninger, ved at udfylde og returnere vedlagte Returformular til din lokale salgsrepræsentant via e-mail til [indsæt e-mailadresse til lokal landekontakt eller -distributør].
3. Fortsæt brugen af Dako Autostainer i overensstemmelse med denne meddelelse.

Kontakt din lokale salgsrepræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, eller hvis du ønsker hjælp.

Fremsendelse af denne meddelelse:

Du bedes informere dem, som skal have kendskab til denne meddelelse i din organisation eller enhver anden organisation, som de berørte eller potentielt berørte produkt(er) er blevet overført til.

Rapportering til myndigheder (gælder kun for EØS-lande):

Vær opmærksom på, at de nationale kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne vigtige produktinformation.

Tak for din opmærksomhed på denne sag. Vi beklager den ulejlighed, denne handling kan medføre, og vi sætter pris på din forståelse, når vi træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre patientsikkerheden og kundetilfredsheden.

Venlig hilsen

Asger Dahlgaard
Complaint and Vigilance Manager
dako.dkvigilance@agilent.com

Underskrift:



Att.: Laboratorielederen

«Account_Name»
«Shipped-to account number»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Returformular for kunder

CAPA00729

Agilent referencenummer:

Udfyld denne returformular for at bekræfte modtagelsen af den vedlagte vigtige produktinformation vedrørende Autostainer Slide Racks, kodenr. S3704.

Returformularen skal udfyldes inden for 10 dage fra modtagelsen og sendes til **indsæt e-mailadresse til lokal lande-/distributørkontakt**].

Bekræftelse:	
Jeg har læst og forstået denne vigtige produktinformation og instruktionerne i dette brev:	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Dato	
Navnet på den person, der har udfyldt denne formular	
E-mailadresse	
Telefonnummer	+
Signatur med håndskrift	

BILAG

På grundlag af ændringerne anbefaler vi følgende:

- Mærk objektglasholderen med udløbsdato, inden den tages i brug mhp. sporing af PT Link-cykluser (se nedenfor for vejledning i at beregne udløbsdatoen).
- Kvalificer hver objektglasholder, inden den tages i brug, ved at udføre objektglaspositionstesten (se nedenfor for vejledning i at udføre objektglaspositionstesten).
- Anbring objektglasmærkaten, så begge sider eller ingen sider af mærkaten er i kontakt med objektglasholderen.
- Når holderen ikke er i brug, opbevares den i en position, så den undgår: direkte sollys, ekstreme temperaturer og stabling af holderne.
- Hvis objektglasholderen ved et uheld tabes på gulvet, skal du kontrollere nivelleringen af hver objektglasposition ved at udføre objektglaspositionstesten.
- Når holderen sættes i instrumentet, skal det sikres, at objektglasholderen er justeret og hviler på vaskerammen.
- Kontrollér regelmæssigt nivelleringen af hver objektglasposition ved at udføre objektglaspositionstest mindst hvert 3. måned.
- Kassér objektglasholdere, som ikke består objektglaspositionstesten eller som har været underlagt 175 PT Link-forbehandlingscykluser.

Procedurer

Eksempler på beregning af objektglasholderudløb:

Lab 1 har 2 sæt holdere til hver Autostainer og starter instrumentet op til 3 gange om dagen. Laboratoriet er lukket lørdag og søndag og på 11 helligdage. En gennemsnitlig måned har $(365-11-2*52)/12 = 21$ arbejdsdage/måned. Udløbsdato lab 1: $175 \text{ [cykluser/holder]} * 2 \text{ [holdere]} / 3 \text{ [cykluser/dag]} / 21 \text{ [dage/måned]} = 5,6$ måneder. Udløbsdatoen for lab 1 skal indstilles til fem måneder fra første brug.

Lab 2 har 3 sæt holdere til hver Autostainer og starter instrumentet op til 2 gange om dagen. Laboratoriet lukker kun 10 dage om året og har åbent lørdag og søndag. En gennemsnitlig måned har $(365-10)/12 = 30$ arbejdsdage/måned.

Udløbsdato lab 2: $175 \text{ [cykluser/holder]} * 3 \text{ [holdere]} / 2 \text{ [cykluser/dag]} / 30 \text{ [dage/måned]} = 8,8$ måneder. Udløbsdatoen for lab 2 skal indstilles til otte måneder fra første brug.

Objektglaspositionstest

Isæt tomme objektglas med objektglasmærkater i Autostainer Link-holderen, som også blev benyttet i PT Link. Kontrollér, at objektglasmærkaten er i kontakt med begge sider af objektglasholderen eller, hvis du anvender en lille mærkat, at objektmærkaten er centreret mellem objektglasholderne.

Sæt holderen ind i Autostainer Link.

Brug vaterpasset, der hører til instrumentet, til at kontrollere placeringen af alle objektglas. Niveaumåleren for hver placering skal ligge inden for den anden ring på vaterpasset. Se illustrationen nedenfor.

Agilent anbefaler kassering af objektglasholdere, hvis en eller flere af objektglaspositionerne ikke består objektglaspositionstestene.

Når alle 12 positioner har bestået testen, skal holderen mærkes med en ny QC-mærkat med angivelse af dato for næste objektglaspositionstest.

