

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION (URGENT FIELD SAFETY NOTICE)
EliA Intrinsic Factor Well

Steinhausen, 3. April 2018

Sehr geehrte Kundin, Sehr geehrter Kunde

Hiermit informieren wir Sie, dass Phadia AB, ein Tochterunternehmen von Thermo Fisher Scientific, unaufgefordert eine Korrekturmassnahme im Markt („Field Safety Corrective Action“) für eine bestimmte Charge des Produkts **EliA Intrinsic Factor Well** eingeleitet hat.

1. Grund für die Massnahme:

Bei dem Produkt „EliA Intrinsic Factor Well“ wurde bei der unten angeführten Produktionscharge eine Fehlfunktion festgestellt. In einer Kundenreklamation wurden fehlerhafte Ergebnisse bei einem einzelnen Carrier von EliA Intrinsic Factor Well (14-5668-01, Charge 0015) berichtet. Interne Untersuchungen zeigten auf, dass während des Antigenkopplungsprozesses in der Produktion bei einem Teil der Charge keine Antigenlösung auf die Wells aufgebracht wurde.

Das beschriebene Problem kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Dies bedeutet, dass die berichteten Ergebnisse niedriger als der wahre Wert für die Patientenprobe ausfallen können. Es können dabei auch falsch negative Ergebnisse auftreten.

2. Gesundheitsrisiko:

Wenn ein falsch negatives Testergebnis an den Kliniker berichtet wird, würde dies die Diagnose einer Erkrankung nicht ausschliessen, da die Sensitivität für die Bestimmung von anti-intrinsic Faktor generell niedrig ist. Die klinische Diagnose einer perniziösen Anämie basiert nicht alleine auf einer Bestimmung von anti-intrinsic Faktor Antikörpern, sondern wird von der Ärztin/vom Arzt erst dann gestellt, wenn alle anamnestischen, klinischen und labormedizinischen Ergebnisse (vor allem die Cobalaminkonzentration im Serum) ausgewertet wurden. Es kann allerdings zu einer Verzögerung bei der Diagnosestellung, bei der Behandlung und bei der ärztlichen Beratung kommen.

Wie in der Gebrauchsanweisung (Direction for Use) angeführt, sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht alleine aufgrund einer einzelnen diagnostischen Methode gestellt werden. Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt sollte eine Diagnosestellung erst nach der Evaluierung aller klinischen und labormedizinischen Ergebnisse in Betracht ziehen. Des Weiteren wird für das Monitoring von Patienten die Verwendung von klinischen und labortechnischen Methoden empfohlen, besonders wenn die Patientin/der Patient unter einer Therapie steht.

Es wurden keine unerwünschten Vorfälle (adverse events) registriert.

3. Produkt- und Vertriebsinformationen:

Produkt	Artikel-Nr.	Lot-Nummer
EliA Intrinsic Factor Well	14-5668-01	0015

4. Vom Anwender zu ergreifende Massnahmen:

- Bitte überprüfen Sie Patientenergebnisse, die mit der **angegebenen Charge** gemessen wurden:
 - Alle Ergebnisse > 2,5 U/ml sind valide
 - Alle Ergebnisse \leq 2,5 U/ml sollten als falsch negativ in Betracht gezogen werden
- Wir empfehlen, dass Sie Ihre internen Arbeitsanweisungen (SOP's) heranziehen um festzustellen, ob weitere Massnahmen nötig sind
- Bitte vernichten Sie alle nicht verwendeten EliA Intrinsic Factor Wells (14-5668-01) der Charge 0015 oder senden Sie uns die unbenutzten Produkte retour. Sie erhalten eine kostenlose Ersatzlieferung.
- Bitte füllen Sie das Antwortformular ab Seite 4 in dieser Sicherheitsinformation aus und schicken Sie dieses unterschrieben und eingescannt per E-Mail oder mit der Post an die angegebene Adresse.

5. Vom Hersteller zu ergreifenden Massnahmen:

- Es wurden Korrekturmassnahmen eingeleitet die verhindern sollen, dass dieses Problem erneut auftritt.
- Ihr zuständiger Servicetechniker wird Sie umgehend kontaktieren, um die entsprechenden Logfiles zu analysieren.
- Selbstverständlich werden wir Sie über die Resultate der Analyse informieren.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung bei diesen Korrekturmaßnahmen. Durch das Zurücksenden des Bestätigungsformulars unterstützen Sie uns bei der Meldung an die zuständigen Behörden.

Für die entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen wir uns in aller Form.

Bei weiteren Fragen zu dieser Sicherheitsinformation stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Walter Ineichen
Senior Sales Manager
Switzerland, Austria
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics AG



Dr. med. Vet. Claudia Trummer, PhD
Portfolio Manager Allergy und Autoimmunity
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics AG

SICHERHEITSINFORMATION - ANTWORT

Formular für die Empfangsbestätigung
Antwort ist erforderlich

KUNDENINFORMATION:

**Name in
Druckbuchstaben:**

**E-Mail und
Telefonnummer:**

**Name des
Labors:**

EliA Intrinsic Factor Well Charge 0015

Ich habe die Inhalte der Sicherheitsinformation 2018-02 gelesen und verstanden:

_____ (Initialen)

Die Laborverantwortlichen und Geräte-Anwender sind darüber informiert, dass alle Wells der Produktionscharge 0015 von EliA Intrinsic Factor Well nicht mehr verwendet werden dürfen:

_____Ja _____Nein

Wurde eine Nebenwirkung jeglicher Art in Verbindung mit den betroffenen Produkten festgestellt?

_____ Ja _____ Nein Falls "Ja", bitte näher beschreiben:

.....
.....
.....

INFORMATION ÜBER DIE BETROFFENEN PRODUKTE:

Bitte Menge eintragen

Produkt	Artikel-Nr.	Lot/Charge	Menge auf Lager	Menge vernichtet/ retourniert
EliA Intrinsic Factor Well	14-5668-01	0015		

RÜCKANTWORT

Bitte führen Sie nachfolgend zusätzliche Informationen an, wenn nötig:

Datum / Unterschrift:

Bitte senden Sie die Seite 4 und 5 mit Unterschrift per E-Mail oder Fax bis zum
23. April 2018 an:

Thermo Fisher Diagnostics AG
Sennweidstrasse 46
6312 Steinhausen
Tel. +41 43 343 40 50
Fax +41 43 343 40 51
idd.switzerland.ordering@thermofisher.com