

Microgenics GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
T: +49-3302-883 608
F: +49-3302-883 242

cdx.de.order@thermofisher.com

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS**Thermo Scientific™ QMS™ Teicoplanin Kalibrator und zugehöriges Teicoplanin-Reagenz****Katalognummern****0374652****0374645**

18. Juni 2018

KUNDENINFORMATION

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXX

Sehr geehrte/r Laborleiter/in,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben darauf hinweisen, dass die Microgenics Corporation, Teil von Thermo Fisher Scientific, eine Feldkorrektur für den QMS™ Teicoplanin Kalibrator und das zugehörige Teicoplanin-Reagenz durchführt. Der QMS™ Teicoplanin Kalibrator und das zugehörige Teicoplanin-Reagenz sind für die quantitative Bestimmung von Teicoplanin in humanem Serum oder Plasma auf automatisierten Analysensystemen für die klinische Chemie bestimmt.

GRUND FÜR DIE FELDKORREKTUR:

Bis heute wurden vier (4) Beschwerden für den Teicoplanin-Kalibrator mit der Katalognummer 0374652 und der Chargennummer 73032439 registriert. Das Kalibratorlot zeigte eine Verschiebung in den UK NEQAS Ringerversuchsproben und in der Wiederfindung über den gesamten Messbereich auf mehreren Analysensystemen. Die Leistung des Kalibratorlots 73032439 weist auf einen Abbau von ~ 25% im gesamten Messbereich hin und kann zu signifikanten Verschiebungen bei der Assay-Wiederfindung führen.

QMS™ Teicoplanin Kalibrator Lot Nummer 73032439 sollte gemäß des Abschnitts "zu ergreifende Maßnahmen" behandelt werden. Zusätzlich zu den oben genannten Beschwerden zeigen die QMS™ Teicoplanin Reagenzienlots oberhalb einer Konzentration von 50 µg/mL Variationskoeffizienten von mehr als 15 %.

Die Angaben für zukünftige QMS™ Teicoplanin Reagenzienlots bezüglich des Messbereichs werden von 3-100 µg/mL auf 3-50 µg/mL aktualisiert sowie um die Möglichkeit einer Verdünnung erweitert.

PRODUKTINFORMATION:

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eins oder mehrere der Produkte aus der Tabelle 1 bei uns bezogen haben.

Katalognummer 0374652, Lotnummer 73032439 wird zurückgerufen.

Katalognummer 0374645 ist wegen der Anpassung des Messbereichs auf 3-50 µg/mL in dem Rückruf eingeschlossen, die neue Gebrauchsanweisung wird die Möglichkeit eines Verdünnungsschritts enthalten.

Bei Katalognummer 0374645 ist nur die Gebrauchsanweisung betroffen. Das Reagenz funktioniert gemäß der Angabe auf dem Etikett für einen Messbereich von 3-50 µg/mL.

Tabelle 1

Produktname	Katalognummer	Lotnummer
QMS™ Teicoplanin Kalibrator	0374652	73032439
QMS™ Teicoplanin Reagenz	0374645	Alle aktuellen und zukünftigen Lots dieser Katalognummer sind betroffen. Eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung folgt.

GESUNDHEITSRISIKO:

Therapeutische Teicoplanin-Spiegel liegen bei 5 bis 50 µg/mL. Therapeutische Medikamentenspiegelbestimmungen und die Bestimmung der Teicoplanin-Konzentration im Serum alleine ist nicht ausreichend für die Optimierung der Medikation, ebensowenig ist es ein Ersatz für die klinische Beurteilung zur Bewertung der Belege für therapeutische Wirksamkeit oder Unwirksamkeit. Ergebnisse von Medikamentenspiegelbestimmungen sind immer zusammen mit dem umfassenden klinischen Bild des Patienten als Hilfestellung bei der Optimierung der Medikation zu beurteilen. Andere Indikatoren der Wirksamkeit einschließlich anderer klinischer Parameter und anderer diagnostischer Verfahren dienen der Verifizierung der Therapie und der Antibiotikadosierung.

DURCH DEN ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Maßnahmen für QMS™ Teicoplanin Kalibrator (Katalognummer 0374652, Lotnummer 73032439)

- Überprüfen Sie bitte, ob Sie die betroffene Lot des QMS™ Teicoplanin Kalibrators in Gebrauch oder gelagert haben.
- Beenden Sie die weitere Verwendung und vernichten Sie den kompletten vorhandenen Bestand der betroffenen Lot des QMS™ Teicoplanin Kalibrators gemäß Ihren Entsorgungsvorschriften.
- Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Dokumentation auf.
- Die Beurteilung der Notwendigkeit einer nachträglichen Prüfung bereits befundeter Testergebnisse, die mit dem QMS™ Teicoplanin Kalibrator (Katalognummer 0374652, Lotnummer 73032439) ermittelt wurden, sollte durch einen fachlich geeigneten Experten erfolgen.
- Falls Sie die betroffene Lot 73032439 des QMS™ Teicoplanin Kalibrators an ein anderes Labor weitergegeben haben, schicken Sie diesem eine Kopie dieses Schreibens.
- Füllen Sie bitte das diesem Feldsicherheitshinweis anhängende Antwortformular aus und schicken es innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens an Thermo Fisher Scientific zurück:
 - FAX: +49 (0)3302 883-819
 - E-mail: eu-vigilance@thermofisher.com

Maßnahmen für QMS™ Teicoplanin Reagenz (Katalognummer 0374645, aktuelles und zukünftige Lots)

- Überprüfen Sie bitte ob Sie das QMS™ Teicoplanin Reagenz Katalognummer 0374645 in Gebrauch oder gelagert haben.
- Beachten Sie bitte den korrigierten Messbereich:
 - neuer Messbereich: 3-50 µg/mL
- Bei allen Proben (inkl. Qualitätskontrollen) mit Ergebnissen oberhalb von 50 µg/mL befolgen Sie bitte folgendes Verdünnungsprotokoll:
 - Herstellung einer 1+1 Verdünnung aus 1 Anteil Probe und 1 Anteil Kalibrator A.

- Die verdünnte Probe vorsichtig durch min. 5maliges Schwenken mischen.
- Messung der verdünnten Probe auf dem Analysensystem gemäß den Vorschriften des Labors.
- Multiplizieren Sie das Messergebnis der verdünnten Probe mit dem Faktor 2 zur Berechnung des Ergebnisses.

**Hinweis: Die Kalibratoren zur Erstellung der Standardkurve werden unverändert angewendet, Kalibratoren werden NICHT verdünnt.*

10. Die Verifizierung des Messergebnisses des QMS™ Teicoplanin Reagenz Katalognummer 0374645 sollte durch einen fachlich qualifizierten Experten erfolgen.
11. Falls Sie betroffenes QMS™ Teicoplanin Reagenz, Katalognummer 0374645, an ein anderes Labor weitergegeben haben, schicken Sie diesem eine Kopie dieses Schreibens.
12. Füllen Sie bitte das dem Feldsicherheitshinweis anhängende Antwortformular aus und schicken es innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens an Thermo Fisher Scientific zurück:
 - FAX: +49 (0)3302 883-819
 - E-mail: eu-vigilance@thermofisher.com

Für Fragen oder weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Repräsentanten oder Vertriebspartner von Thermo Fisher.

Jegliche regulatorische Fragen senden Sie bitte an den europäischen bevollmächtigten Vertreter des Herstellers Microgenics Corporation:

B·R·A·H·M·S GmbH

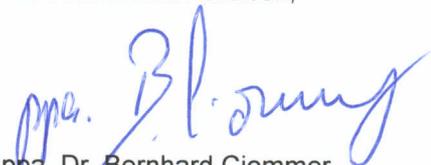
Dr. Bernhard Ciommer,
Medical Device Safety Officer,
Director RA&QA Compliance
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

Telephone: +49 3302 883 752
FAX: +49 3302 883 819
e-mail: EU-vigilance@thermofisher.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die nationalen Aufsichtsbehörden von diesem Feldsicherheitshinweis unterrichtet worden sind.

Wir bedanken uns für Ihre Umsetzung der Feldkorrektur. Wir entschuldigen uns für die verursachten Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihr Verständnis, dass sie der Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden dient. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Thermo Fisher Repräsentanten bzw. den Vertriebspartner.

Mit freundlichen Grüßen,



ppa. Dr. Bernhard Ciommer
Medizinprodukte Sicherheitsbeauftragter

FELDSICHERHEITSHINWEIS ANTWORTFORMULAR
Bestätigungs- und Empfangsformular
Antwort erforderlich

KUNDENINFORMATION

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXX

Thermo Scientific™ QMS™ Teicoplanin Kalibrator und zugehöriges Teicoplanin Reagenz

Katalognummer
0374645
0374652

Ich habe die anhängende Kundeninformation und den Feldsicherheitshinweis gelesen und verstanden: _____
 (Initialen)

I habe gelesen und verstanden, dass der **Messbereich 3-50 µg/mL** ist sowie **bei Konzentrationen oberhalb von 50 µg/mL gemäß dem Verdünnungsprotokoll vorgegangen** werden muss: _____ (Initialen)

Ich habe verstanden, dass die Korrektur des Messbereiches auch für den gesamten in meinem Labor befindlichen Reagenzienbestand gilt: _____ (Initialen)

Ich verwende das betroffene Kalibratorlot 73032439 nicht mehr: _____ (Initialen)

Unerwünschte Zwischenfälle mit dem betroffenen Produkt? _____ Ja _____ Nein
 Falls ja, bitte erläutern:

 Nutzen Sie ggf. weitere Seiten.

RÜCKANTWORT (weitere Informationen, wenn angebracht):

**BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTFORMULAR AN DIE FAX-NUMMER
 +49 (0)3302 883-819 ODER PER E-MAIL AN eu-vigilance@thermofisher.com**

Unterschrift und Empfangsbestätigung: _____

Name/Titel:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	