

WICHTIGE BEKANNTMACHUNG ZUR ANWENDUNGSSICHERHEIT
Möglicherweise verringerte Analytmessungen mit dem
DELFIA/AutoDELFIA hCG Kit

Produkt-code	Produktname	Chargennummer des Kits	Chargennummer der Packung	UDI
A007-101	DELFIA® hCG Kit	664891 666471 666604	1066489101, 1066647101, 1066660401	(01)06438147009176(17)190430(10)664891 (01)06438147009176(17)190430(10)666471 (01)06438147009176(17)190430(10)666604
B007-101	AutoDELFIA® hCG Kit	664670 666553	1066467001 1066467002 1066655301	(01)06438147009336(17)190430(10)664670 (01)06438147009336(17)190430(10)666553
B007-112	AutoDELFIA® hCG Kit	664303	1066430301 1066430302	(01)06438147009343(17)190430(10)664303
A082-101	DELFIA® hCG Kit	667233	1066723301	(01)06438147121533(17)191231(10)667233
B082-101	AutoDELFIA® hCG Kit	667140	1066714001	(01)06438147121540(17)191231(10)667140

Sehr geehrte Kunden,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass PerkinElmer eine freiwillige Korrekturmaßnahme zur Anwendungssicherheit für die oben aufgeführten Chargen des PerkinElmer DELFIA®/AutoDELFIA® hCG Kits durchführt.

Grund für die Korrekturmaßnahme:

Wir haben festgestellt, dass die Konzentration der hCG-Analyten im unteren Messbereich der hCG-Konzentrationen um bis zu 15–20% verringert sein kann. Die Verringerung bei höheren Konzentrationen (d. h. ≥ 1000 I.E./L) beträgt etwa 2%. Die Untersuchung der Ursache ist im Gange.

Gesundheitsrisiko:

Das Gesundheitsrisiko wird als gering eingeschätzt. Die mögliche Folge der verringerten hCG-Messungen sind verzögerte Berichte über die Patientenprobenergebnisse. Wenn die Ergebnisse des hCG-Tests verworfen werden, weil die Kontrollwerte außerhalb des festgelegten Akzeptanzbereichs des Labors liegen, müssen die Proben erneut getestet werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

PerkinElmer bittet die Kunden:

- die Bestände an DELFIA/AutoDELFIA hCG Kits auf die betroffene Chargen zu überprüfen.
- die QA-Nachverfolgung des AutoDELFIA hCG-Tests auf eine mögliche Abnahme der Kontrollkonzentrationen zu überprüfen.
- Wenn die Kontrollwerte innerhalb Ihres festgelegten Akzeptanzbereichs liegen, können die Ergebnisse unbedenklich berichtet werden.

R2018006/DE

- Um unnötige Wiederholungstests von Proben zu vermeiden, sollten Sie die DELFIA/AutoDELFIA hCG Kit-Charge nicht mehr verwenden, wenn die Kontrollwerte außerhalb des Akzeptanzbereichs liegen. Entsorgen sie bitte die restlichen Kits der Charge.
- Tragen Sie in das Antwortformular die Anzahl der betroffenen DELFIA/AutoDELFIA hCG Kits aus Ihrem Bestand ein, die Sie entsorgt haben.
- Senden Sie das Antwortformular an PerkinElmer zurück, dann werden Ihnen nach Erhalt Ersatz-Kits zugesandt.

Weitere Informationen:

Bitte geben Sie diese Informationen umgehend an alle Mitarbeiter weiter, die von diesem Problem betroffen sein könnten.

Um den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen und es so bald als möglich, jedoch spätestens bis 31. Januar 2019 entweder per Fax an die Nummer 1-330-825-8520 (Nordamerika)/+358 2 2678 357 (übrige Regionen) oder gescannt per E-Mail an TurkuQMresponse@perkinelmer.com zu senden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, und danken für Ihr Verständnis. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer zuständigen PerkinElmer-Vertretung.



Rina Wahlroos
Leiterin Qualitätswesen
PerkinElmer Turku Site

Anlage: Antwortformular R2018006

R2018006/DE

Datum: 08. Januar 2019

ANTWORTFORMULAR

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden es entweder per Fax an die Nummer 1-330-825-8520 (Nordamerika)/+358 2 2678 357 (übrige Regionen) oder gescannt per E-Mail an TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Betroffene(s) Produkt(e):

Produkt-code	Produktname	Chargennummer des Kits	Chargennummer der Packung	UDI
A007-101	DELFLIA® hCG Kit	664891 666471 666604	1066489101, 1066647101, 1066660401	(01)06438147009176(17)190430(10)664891 (01)06438147009176(17)190430(10)666471 (01)06438147009176(17)190430(10)666604
B007-101	AutoDELFLIA® hCG Kit	664670 666553	1066467001 1066467002 1066655301	(01)06438147009336(17)190430(10)664670 (01)06438147009336(17)190430(10)666553
B007-112	AutoDELFLIA® hCG Kit	664303	1066430301 1066430302	(01)06438147009343(17)190430(10)664303
A082-101	DELFLIA® hCG Kit	667233	1066723301	(01)06438147121533(17)191231(10)667233
B082-101	AutoDELFLIA® hCG Kit	667140	1066714001	(01)06438147121540(17)191231(10)667140

1. Haben Sie das Begleitschreiben zu diesem Formular gelesen? Das Schreiben enthält Informationen über Korrekturmaßnahmen von PerkinElmer in Bezug auf ein Medizinprodukt bzw. auf das vorstehend genannte Produkt und die vorstehend genannten Chargen.

Ja

Nein

2. Bitte geben Sie die Gesamtzahl fehlerhafter DELFLIA/AutoDELFLIA hCG Kits an, die Sie entsorgt haben.

KIT-CHARGE	CHARGE PRODUKTPACKUNG	ANZAHL ENTSORGTER KITS
664891	1066489101	
666471	1066647101	
666604	1066660401	
664670	1066467001	
664670	1066467002	
666553	1066655301	
664303	1066430301	
664303	1066430302	
667233	1066723301	
667140	1066714001	

4. Bitte geben Sie Ihren Kontaktnamen und Ihre Versandanschrift an. Die Ersatz-DELFLIA/AutoDELFLIA hCG Kits werden an diese Adresse und zu Händen der genannten Person versandt.

Empfänger: _____

Empfängeranschrift: _____

Unterschrift _____

Datum _____

Name in Druckschrift _____

R2018006/DE