



DRINGENDER sicherheitsrelevanter Hinweis

Betreff: Patienten, die sich einer Fluoreszein-Angiographie unterziehen, erhalten eventuell falsch hohe/niedrige Ergebnisse mit Tosoh AIA-Immunoassays aufgrund der Verwendung von Fluoreszenz-basierten Technologien.

Betroffene Produkte:

Tosoh AIA Analyse	Bestellnr.	Chargennummer
ST AIA-PACK ACTH	025221	Alle Chargen
ST AIA-PACK Homocysteine	025226	Alle Chargen

FSCA-Referenz: *NC 39088 FSCA*

Maßnahme: Hinweise vom HERSTELLER zu Änderungen der Gebrauchsanleitung.

Ausstelldatum: Dienstag, 19. März 2019.

Sehr geehrter Tosoh Kunde,

Ziel dieses Schreibens ist, Sie über eine mögliche Fluoreszein-Interferenz zu informieren, die zu falsch hohen/niedrigen Ergebnissen für Tosoh AIA-Analysen führen können. Betroffen sind die im Abschnitt "Betroffene Produkte" benannten Analysen. Derzeit weist die Produktbeschreibung für diese Analysen nicht auf die Möglichkeit einer Interferenz hin. Sie als unser Kunde haben eines der betroffenen Tosoh Produkte erhalten.

Grund der Korrektur

Proben von Patienten, die sich in den letzten 24 - 36 Stunden einer Fluoreszein-Angiographie unterzogen haben, enthalten wahrscheinlich Fluoreszein. In einer Patientenprobe vorhandenes Fluoreszein kann zu falsch erhöhten Testergebnissen für das ST AIA-PACK Homocysteine und zu falsch niedrigen Testergebnissen für ST AIA-PACK ACTH führen. Derzeit weisen die Beipackzettel beider in obiger Tabelle aufgeführten AIA-Analysen nicht auf eine mögliche Interferenz hin.

Tosoh ist sich bewusst, dass null (0) bestätigte Beschwerden im Zusammenhang mit erhöhten/erniedrigten Patientenergebnissen gemeldet wurden und es keine Berichte über ernsthafte Schädigungen gab.



Gesundheitsrisiko

Das Gesundheitsrisiko ist auf Patienten beschränkt, die sich innerhalb von 24-36 Stunden vor der Blutentnahme einer Fluoreszein-Angiographie unterzogen haben. Falsch hohe Testergebnisse von Homocystein können zu einer Verzögerung der Diagnose oder zum nicht-Diagnostizieren von Hypopituitarismus führen. Falsch hohe Testergebnisse für Homocystein können zu begrenzter Schädigung ohne ernsthafte gesundheitliche Folgen oder unerwünschten Ereignissen führen. Messen eines falsch niedrigen ACTH-Wertes (Normalwert statt erhöhter Wert) gibt keinen Hinweis auf eine mögliche Überproduktion von ACTH bei Cushing-Krankheit, Addison-Krankheit, überaktiven, tumorbildenden endokrinen Drüsen (multiple endokrine Neoplasien) oder ektopischen ACTH-produzierenden Tumoren. Messen eines falsch niedrigen ACTH -Wertes anstelle von Normalwerten kann einen irreführenden Hinweis auf einen Nebennierentumor, Steroidmedikation oder Hypopituitarismus geben. Falsch niedrige Testergebnisse für ACTH können zu begrenzten Schädigungen ohne ernsthafte gesundheitliche Folgen oder unerwünschten Ereignissen führen, da dieser Test in Kombination mit anderen Tests durchgeführt wird.

Sofortmaßnahmen, vom Kunden zu ergreifen

- Verwenden Sie die im Abschnitt "Betroffene Produkte" beschriebenen Analysen nicht für Patienten, die sich kürzlich eine Fluoreszein-Angiographie unterzogen haben. Verwenden Sie für diese Patienten eine alternative Testmethode, die keine Fluoreszein-basierte Technologie einsetzt.
- Informieren Sie das medizinische Fachpersonal darüber, dass die aufgeführten Tosoh AIA-Analysen eine Fluoreszein-basierte Technologie verwenden und nicht zum Testen von Proben für Patienten, die sich kürzlich einer Fluoreszein-Angiographie unterzogen haben, eingesetzt werden sollen.
- Verwenden Sie die aufgeführten Tosoh AIA-Analysen weiterhin für Patienten, die sich keiner Fluoreszein-Angiographie unterzogen haben, oder für Patientenproben, die vor Beginn eines Fluoreszein-Angiographieverfahrens entnommen wurden.
- Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung zurück.
- Bitte diese Benachrichtigung bei Ihren Laborunterlagen aufbewahren und diese Informationen an andere weiterleiten, die dieses Produkt von Ihnen erhalten haben.

Korrekturmaßnahme

Tosoh wird die Gebrauchsanleitungen von ST AIA-PACK ACTH und ST AIA-PACK Homocysteine so überarbeiten, dass sie die Fluoreszein-Warnung enthalten.

Überarbeitete Gebrauchsanleitungen werden auf der Website www.tosohbioscience.eu veröffentlicht.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr regionales Support-Team oder senden Sie eine E-Mail an Info.Raqa@tosoh.com.



TOSOH EUROPE N.V.

TOSOH

Mit freundlichen Grüßen
Im Namen des Herstellers

Malgorzata Zmiejko

Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager EMEA
Tosoh Europe NV



BESTÄTIGUNGSFORMULAR

BITTE AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSENDEN AN DIE QA/RA-Abteilung – per Fax an: +32 (0)13 66 47 49 oder per E-Mail an: Info.Raqa@tosoh.com

Unsere Referenz: NC 39088 FSCA

DRINGENDER sicherheitsrelevanter Hinweis

Dieses Antwortformular soll den Erhalt des beiliegenden Tosoh Europe DRINGENDER sicherheitsrelevanter Hinweis bestätigen, der darauf hinweist, dass die in der folgenden Tabelle aufgeführten Tosoh-Immunoassays mit Fluoreszenz-basierten Technologien nicht für Proben von Patienten verwendet werden dürfen, die sich einer Fluoreszein-Angiographie unterzogen haben.

Tosoh AIA Analyse	Bestellnr.	Chargennummer
ST AIA-PACK ACTH	025221	Alle Chargen
ST AIA-PACK Homocysteine	025226	Alle Chargen

1) Bezeichnung des Labors:

2) Tosoh-Kundennummer:

3) Ansprechpartner:

4) Telefonnummer des Ansprechpartners:

5) E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:

Ich bestätige, dass ich den sicherheitsrelevanten Hinweis **NC 39088 FSN** erhalten habe.

(1) Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden und alle zuständigen Mitarbeiter, einschließlich Laborleiter und Ärztlicher Direktor, wurden benachrichtigt.

(2) Ich habe keines der in dieser Mitteilung genannten Tosoh-Produkte.

Name des Kunden:

Datum: (TT/MM/JJ):/...../.....

Unterschrift des Kunden:

.....

Vielen Dank für Ihre freundliche Kooperation