

**WICHTIGES RÜCKRUFSSCHREIBEN FÜR MEDIZINPRODUKTE
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)****EliA RF IgM Well**

Steinhausen, 20. Mai 2019

Sehr geehrte Kundin, Sehr geehrter Kunde

Der Zweck dieser Information ist, sie darüber zu informieren, dass wir freiwillig einen Rückruf für das Lot 0085 von EliA RF IgM, Artikel Nummer 14-5600-01 durchführen.

PRODUKTINFORMATION

| Produkt | Artikelnummer | Lotnummer | Barcode |
|------------------|---------------|-----------|---------|
| EliA RF IgM Well | 14-5600-01 | 0085 | CJY2D |

GRUND FÜR DEN RÜCKRUF

Es wurde ein Problem mit dem Lot 0085 von EliA RF IgM festgestellt. Bei der Verwendung von EliA RF IgM Well Lot 0085 in Kombination mit verschiedenen Lots der EliA RF Positivkontrolle wurden tiefe Werte ermittelt. Interne Untersuchungen haben ein Problem mit verschiedenen Stangen dieses Lots ergeben. Wenn eine Stange des EliA RF IgM Well Lots 0085 von diesem Problem betroffen ist, sind alle Wells betroffen.

Dies kann zu falschen RF IgM Test Resultaten führen:

- In den betroffenen Stangen ist die ermittelte Konzentration von RF IgM ungefähr 60% tiefer als die tatsächliche Konzentration
- Aufgrund der tieferen Konzentration können falsch negative Resultate angezeigt werden

GESUNDHEITSRISIKO

Falsch negative Resultate können zu einer verzögerten Diagnose führen. Im schlimmsten Fall kann eine verzögerte Diagnose zu einer Verzögerung bis zum Beginn der angemessenen Behandlung führen. Dies kann zu reversibler Schädigung des Patienten führen von denen erwartet wird, dass sich der Patient komplett erholt. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen gemeldet.

MASSNAHMEN, DIE VON UNSEREN KUNDEN GETROFFEN WERDEN MÜSSEN

- Bitte kontrollieren Sie alle Patientenresultate die sie mit dem Lot 0085 (Barcode CJY2D) ermittelt haben und gehen Sie wie folgt vor:
 - Alle positiven Proben mit einem Wert > 5 IU/ml sind positiv, aber der tatsächliche Wert könnte höher sein als angezeigt.
 - Die tatsächliche Konzentration von Proben im Graubereich zwischen 3.5 – 5 IU/ml, könnte höher und damit im positiven Bereich sein.
 - Negative Resultate zwischen 2 IU/ml und 3.5 IU/ml sind möglicherweise falsch negativ.
 - Negative Resultate < 2 IU/ml könnten höher sein, aber würden auch bei nicht betroffenen Wells als negativ angezeigt werden.

- Wenn die EliA RF Positivkontrolle durchgeführt wurde und im erwarteten Bereich liegt sind keine mit Wells aus dieser Stange ermittelten Resultate und angezeigten Konzentrationen aus Patientenproben von dem Problem betroffen.
- Wenn die EliA RF Positivkontrolle durchgeführt wurde und unterhalb des erwarteten Bereichs liegt, können alle mit Wells aus dieser Stange ermittelten Resultate und angezeigten Konzentrationen aus Patientenproben von dem Problem betroffen sein. Die Messungen sollten wiederholt werden.
- Mittels einer Logfile Analyse kann bestimmt werden welche EliA RF Positivkontrolle und Patientenproben mit Wells aus einer Stange gemessen wurden. Bitte kontaktieren Sie uns, wenn sie weitere Unterstützung brauchen.
- Bitte entsorgen oder returnieren Sie unbenutzte EliA RF IgM Wells, Artikelnummer 14-5600-01 des Lots 0085 und bestellen Sie kostenlos Ersatz.
- Bitte ergänzen Sie die Ihre Informationen im Antwortformular auf Seite 3 und senden Sie uns diese per email.
- Wir empfehlen interne Massnahmen anzuwenden, um festzustellen, ob weitere Massnahmen nötig sind.

MASSNAHMEN, DIE VON THERMO FISHER SCIENTIFIC ERGRIFFEN WERDEN MÜSSEN

- Korrektive und präventive Massnahmen (CAPA) wurden initiiert, um sicher zu stellen, dass dieses Problem nicht wieder auftritt.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung bei diesen Korrekturmassnahmen und bitten Sie um Rücksand des nachfolgenden Antwortformulars auf Seite 3 für die Meldung an die zuständigen Behörden.

Für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen wir uns und bedanken uns für Ihr Verständnis dafür, dass wir diese Massnahmen zur Sicherstellung der Kundensicherheit und Zufriedenheit ergreifen müssen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich 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

RÜCKRUFSCHEIBEN FÜR MEDIZINPRODUKTE / ANTWORTFORMULAR

Bitte mit den notwendigen Angaben und Ihrer Unterschrift senden an idd.switzerland.ordering@thermofisher.com oder per Fax an 043 343 40 51

Kundeninformation (Bitte Blockschrift)

| | |
|-----------------------------|--|
| Firma | |
| Name, Vorname, Titel | |
| Strasse, Nr. | |
| Plz, Ort | |
| Telefon | |
| E-mail | |

EliA RF IgM Well Lot 0085

Ich habe das beigefügte Rückrufschreiben 2019-03 / Field Safety Notice 2019/03 gelesen und verstanden:

Unterschrift:

Das verantwortliche Laborpersonal und die Geräteverantwortlichen wurden über die benötigte Entsorgung des EliA RF IgM Well Lots 0085 informiert:

Ja

Wurden Ihnen unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt gemeldet?

Ja Nein

Falls ja, bitte angeben:

Information zum betroffenen Produkt

| Produkt | Artikelnummer | Lotnummer | Anzahl bestellt | Anzahl verwendet | Anzahl vernichtet / retourniert |
|------------------|---------------|-----------|-----------------|------------------|---------------------------------|
| EliA RF IgM Well | 14-560001 | 0085 | | | |

Weitere Informationen:

Ort, Datum:

Unterschrift:

.....

.....