



Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

SPOT-it™TK Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC- und KREC-Kopien
SPOT-it™ T Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC-Kopien

Für die Aufmerksamkeit der Benutzer von:

SPOT-it™TK Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC- und KREC-Kopien

SPOT-it™ T Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC-Kopien



Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

SPOT-it™TK Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC- und KREC-Kopien
SPOT-it™ T Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC-Kopien

1. Informationen zu betroffenen Geräten	
1	1. Gerätetyp (en)
.	In-vitro-diagnostisches Screening-Kit zur Bestimmung von TREC- und KREC-Kopien In-vitro-diagnostisches Screening-Kit zur Bestimmung von TREC-Kopien
1	2. Handelsname (n)
.	SPOT-it™TK Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC- und KREC-Kopien. Siehe Anhang 1 für ein Produktfoto. SPOT-it™ T Neugeborenen-Screeningkit zur Bestimmung von TREC-Kopien. Siehe Anhang 1 für ein Produktfoto.
1	3. Primärer klinischer Zweck des Geräts / der Geräte
.	SPOT-it™ TK ist ein In-vitro-Diagnostik-Kit für das Routinescreening von frischen, prospektiven, neonatalen Trockenblutproben (DBS) auf Guthrie-Testkarten. Der Kit erlaubt die Durchführung einer DNA-Elution mit anschließender quantitativer Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (qPCR) für TREC (T-cell receptor excision circles), KREC (kappa-deleting recombination excision circles) und β -Aktin (ACTB). Dies gilt auch für SPOT-it™ T mit Ausnahme von KREC. Neugeborene mit schwerer T- und/oder B-Zell-Lymphopenie weisen eine sehr niedrige Anzahl von TREC- und/oder KREC-Kopien auf. SPOT-it™ TK and SPOT-it™ T wurde entwickelt, um Neugeborene mit den schwersten Formen einer T- und/oder B-Zell-Lymphopenie bei primärem Immundefekt nachzuweisen und ist daher für das Screening auf schwere kombinierte Immundefizienz (SCID) und/oder Agammaglobulinämie geeignet.
1	4. Katalognummer (n)
.	12-2015-TK, 1-2015-TK, 12-2015-T, und 1-2015-T
1	5. Betroffene Chargennummer
.	Die in dieser Sicherheitsinformation (FSN) beschriebenen Informationen und Maßnahmen gelten für Produkte mit den Chargennummern 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 und 46. Die Chargennummer ist auf dem Foto in Anhang 1 angegeben.



2 Grund für die Sicherheitsmaßnahmen vor Ort (FSCA)	
2	<p>1. Beschreibung des Produktproblems</p> <p>Aufgrund von fehlendem Reaktionsgemisch in den Vertiefungen (Wells) der qPCR Platte, ist eine Verschlechterung der Produktleistung zu erwarten. Produkte mit spezifischer Chargennummer sind betroffen.</p>
2	<p>2. Gefahr, die zur FSCA führt</p> <p>Die Gefahr, die vom fehlenden Reaktionsgemisch in einer Vertiefung (Well) in einer qPCR-Platte ausgeht ist, dass kein oder ein falsches Ergebnis erhalten wird und dass daraufhin ergriffene oder nicht ergriffene Maßnahmen zu einer Verzögerung bei der Diagnose des SCID führen können (siehe oben). Dies kann den Patienten indirekt schädigen.</p>
2	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Bei jenen qPCR-Platten, bei denen das Reaktionsgemisch in einer oder mehreren Vertiefungen (Wells) fehlt, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, kein Ergebnis oder ein falsches Ergebnis zu erhalten. Nicht alle qPCR-Platten in den spezifischen Chargen sind von fehlenden Reaktionsmischungen betroffen, und es ist derzeit nicht möglich, genau vorherzusagen, wie viele der betroffenen qPCR-Platten in Charge 29-46 betroffen sind. Alle Benutzer werden angewiesen, die qPCR-Platten vor der Verwendung zu untersuchen und die Platten zu verwerfen, bei denen die Reaktionsmischung in den Vertiefungen fehlt, und die Analyse mit einer vollen qPCR-Platte fortzusetzen. Durch diese Maßnahmen wird das Risiko eines Fehlens oder eines falschen Ergebnisses weitgehend reduziert.</p>
2	<p>4. Hintergrund zum Thema</p> <p>Aufgrund eines technischen Fehlers, der bei der Herstellung der Charge 29-46 aufgetreten ist, fehlt das Reaktionsgemisch in einer oder mehreren Vertiefungen (Wells) in einigen der qPCR-Platten. Die Ursache des technischen Fehlers wurde nach der Herstellung der Charge 46 entdeckt und behoben.</p>



3. Art der Maßnahme zur Risikominderung			
3.	<p>1. Vom Benutzer auszuführende Aktionen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Benutzer sollte die qPCR-Platte überprüfen, wenn die qPCR-Versiegelung, die die Vertiefungen abdeckt, vor der Verwendung entfernt wird. 2. Sollte der Benutzer eine oder mehrere Vertiefungen beobachten, in denen das Reaktionsgemisch in der qPCR-Platte fehlt, sollte der Benutzer die Platte erneut mit einem qPCR-Siegel verschließen, um eine Kontamination zu vermeiden, und anschließend die qPCR-Platte entsorgen. 3. Der Benutzer sollte qPCR-Platten, die aus den oben genannten Gründen entsorgt wurden, in einem Behälter, beispielsweise in einem Karton, für die Rückgabe an ImmunoIVD sammeln. ImmunoIVD organisiert die Rückgabe. 4. Der Benutzer sollte den Hersteller ImmunoIVD AB über die Anzahl der aus den oben genannten Gründen entsorgten qPCR-Platten informieren, damit der Hersteller diese ersetzen kann. 5. Der Benutzer sollte das mit dieser FSN gelieferte Kundenantwortformular für Sicherheitsinformationen (Field Safety Notice, FSN) ausfüllen und an den Hersteller zurücksenden. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</td> <td>Aktion Nr. 5 sollte bis zum 27.09.2019 abgeschlossen sein</td> </tr> </table>	2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Aktion Nr. 5 sollte bis zum 27.09.2019 abgeschlossen sein
2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Aktion Nr. 5 sollte bis zum 27.09.2019 abgeschlossen sein		
3.	<p>3. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Nein. Fehlende Reaktionsmischungen führen zu einem völligen Fehlen oder zu falschen Ergebnissen, was dem Benutzer klar macht, dass eine erneute Analyse der betroffenen Proben erforderlich ist.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja		
3.	<p>5. Maßnahmen des Herstellers</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Hersteller informiert den Benutzer darüber, dass die qPCR-Platte vor der Verwendung überprüft werden sollte und dass die Platte mit einem qPCR-Siegel erneut versiegelt werden sollte, wenn festgestellt wird, dass eine oder mehrere Vertiefungen in der Platte keine Reaktionsmischung aufweisen. 2. Die Platte (n) sollten dann entsorgt und in einem Behälter gesammelt werden, damit ImmunoIVD AB die Rücksendung organisieren kann. 3. qPCR-Platten, die eine oder mehrere Vertiefungen enthalten in denen die Reaktionsmischung fehlt, werden durch ImmunoIVD AB ersetzt. 		



3	6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Aktion Nr. 1 sollte bis zum 18.09.2019 abgeschlossen sein
---	---	---



3. General Information		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der Folge-FSN erwartet werden?	Nein
4.	3. Herstellerinformation	
	a. Name der Firma	ImmunoIVD AB
	b. Adresse	Box 1233, 131 28 Nacka Strand
	c. Webseitenadresss	http://www.immunoivd.com/
4.	4. Die zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung an die Kunden/Benutzer informiert.	
4.	5. Liste der Anhänge:	Anhang 1 Foto des Produkts Anhang 2 Foto, wo Chargennummer zu finden ist
4.	6. Name und Titel / Unterschrift	Ylva Bonde, Quality Manager

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb dieser oder einer Organisationen weitergegeben werden, in der die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden die darüber informiert sein müssen. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>

Appendix 1. Box insert

The products consist of two boxes each, Box 1 and Box 2, respectively, see Fig 1 and 2 below. The photos of the box insert for Box 1 and 2 are also added in the Appendix 1.

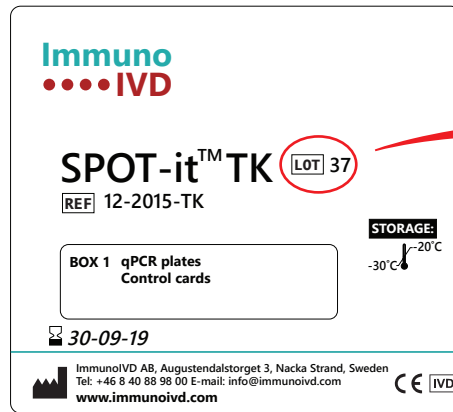
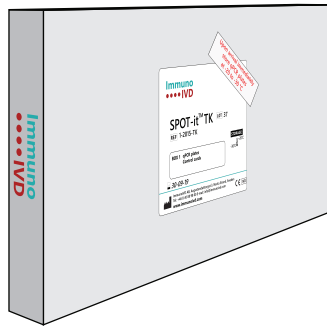


Fig 1. Box insert of kit Box 1 containing the qPCR plates.



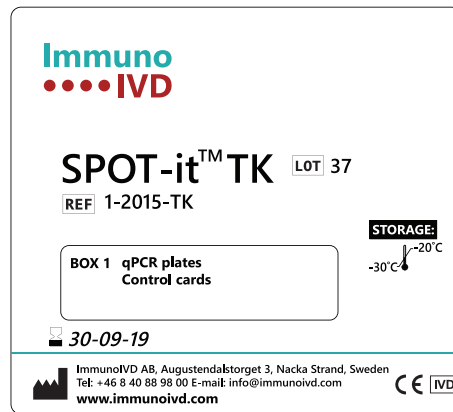
Fig 2. Box insert of kit Box 2 containing additional kit components: elution plates, filter plates, rinse solution, frames, and seals.

SPOT-it™ TK Newborn screening kit



Where to find batch number

Batch/LOT number



SPOT-it™ T Newborn screening kit

