

**WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)****SOFORTIGES HANDELN ERFORDERLICH****EliA Stool Extraction Kit und EliA Stool Extraction Kit 2**

Steinhausen, 11. Mai 2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Phadia AB, ein Unternehmen von Thermo Fisher Scientific, folgende Sicherheitsinformation herausgibt:

1. Betroffenes Produkt

Produkt	Artikelnummer	Lot-Nummer
EliA Stool Extraction Kit	14-5638-01	0236, 0237, 0238
EliA Stool Extraction Kit 2	14-5651-01	0293, 0295, 0299, 0300, 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0309

2. Grund für die Sicherheitsinformation

In einer Kundenreklamation wurde berichtet, dass das Stäbchen des EliA Stool Extraction Kit 2 anstatt der 4 Rillen (Kerben) nur 3 Rillen aufwies.

Unsere anschließenden Untersuchungen ergaben, dass neben fehlenden Rillen (Kerben) auch andere Fehler wie fehlende oder gebrochene Stäbchen auftreten können.

Wenn ein gebrochenes Stäbchen des EliA Stool Extraction Kit oder des EliA Stool Extraction Kit 2 für Stuhlproben genutzt wird, können niedrigere oder falsch negative Ergebnisse auftreten:

- *Eine fehlende Rille kann zu falsch negativen Ergebnissen zwischen 37 mg/kg und 50 mg/kg führen.*
- *Zwei fehlende Rillen können zu falsch negativen Ergebnissen zwischen 25 mg/kg und 50 mg/kg führen.*
- *Drei fehlende Rillen können zu falsch negativen Ergebnissen zwischen 12,5 mg/kg und 50 mg/kg führen.*

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse aufgrund gebrochener Stäbchen des EliA Stool Extraction Kit 2 berichtet.

3. Mögliches Gesundheitsrisiko

Im Fall von niedrigeren oder falsch negativen Testergebnissen für fäkales Calprotectin könnte die für eine Diagnose verantwortliche Person fälschlicherweise annehmen, dass der Patient bzw. die Patientin eine intestinale Funktionsstörung und keine entzündliche Darmerkrankung hat.

Dies kann zu einer verspäteten Diagnosestellung einer symptomatischen, chronischen Erkrankung führen. Eine verzögerte Diagnosestellung und verlängerte Beschwerden aufgrund einer chronischen Erkrankung können zu irreversiblen Schädigungen führen. Die Wahrscheinlichkeit für bleibende Schäden aufgrund von niedrigeren oder falsch negativen, fäkalen Calprotectin-Werten ist gering.

4. Vom Kunden und Anwender zu ergreifende Massnahmen

- Bitte versichern Sie sich, dass alle Stäbchen der betroffenen Lot-Nummern des EliA Stool Extraction Kit oder des EliA Stool Extraction Kit 2 alle 4 Rillen besitzen.
- Bitte vernichten Sie alle Kits mit gebrochenen Stäbchen oder schicken Sie diese an die untenstehende Kontaktadresse zurück und bestellen Sie kostenfreien Ersatz.
- Überprüfen Sie bitte alle Testergebnisse, die mit den Kits der betroffenen Lot-Nummern durchgeführt wurden. Entscheiden Sie, ob eine Nachtestung von Proben entsprechend Ihren internen Arbeitsanweisungen durchzuführen ist. Alle positiven Ergebnisse ≥ 50 mg/kg können als sicher positiv angesehen werden
- Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und senden Sie dieses unterzeichnet an die angegebene Kontaktadresse zurück.

5. Vom Hersteller zu ergreifende Massnahmen

Es wurden entsprechende Massnahmen eingeleitet, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung bei dieser Korrekturmassnahme und den Rücksand des beiliegenden Antwortformulars für die Meldung an die zuständigen Behörden.

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

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION / ANTWORTFORMULAR

EliA Stool Extraction Kit und EliA Stool Extraction Kit 2

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

Der Inhalt der Sicherheitsinformation/Korrekturmaßnahme FSN2020-02 wurde von unserem Labor zur Kenntnis genommen und verstanden. Die verantwortlichen Mitarbeiter wurden darüber informiert die entsprechenden Lot-Nummern der EliA Stool Extraction Kits oder EliA Stool Extraction Kits 2 vor Gebrauch auf Intaktheit zu kontrollieren.

Ja

Wurden Auffälligkeiten im Zusammenhang mit diesem Produkt berichtet?

Ja Nein

Wenn ja, bitte die Auffälligkeiten näher beschreiben:

Angaben zum betroffenen Produkt

Produkt	Artikelnummer	Lot-Nr.	Bestellte Menge	Verbrauchte Menge	Anzahl vernichtet /retourniert
EliA Stool Extraction Kit	14-5638-01	0236, 0237, 0238			
EliA Stool Extraction Kit 2	14-5651-01	0293, 0295, 0299, 0300, 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0309			

Ihre Kommentare und Bemerkungen:

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsinformation/Korrekturmaßnahme FSN2020-02.

Name _____

Firma/Organisation: _____

Datum & Unterschrift: _____