

December 14, 2020

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

SOFORTIGES HANDELN ERFORDERLICH

EliA dsDNA Well

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Phadia AB, ein Unternehmen von Thermo Fisher Scientific, eine Sicherheitsinformation veröffentlicht.

1. Betroffenes Produkt:

Produkt	Artikelnummer	Carrier Lot / Kit Lot - Nummer
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y / 0142

2. Grund für die Sicherheitsinformation:

In Kundenreklamationen wurde berichtet, dass die Werte der EliA ANA Positivkontrolle niedriger gemessen werden, wenn das *EliA dsDNA Well mit der Lot Nummer BFA3Y/0142* verwendet wird.

Unsere internen Untersuchungen ergaben, dass das *EliA dsDNA Well mit der Lot Nummer BFA3Y/0142* höhere Ergebnisse liefert, in einigen Fällen können die Ergebnisse um bis zu 3-fach erhöht sein.

Ergebnisse von >15 IU/mL bis 45 IU/mL können möglicherweise falsch positiv sein.

Die Untersuchungen zeigten auch, dass es keine Beeinträchtigungen anderer EliA dsDNA Well Lots und der EliA ANA Positivkontrollen gibt.

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem *EliA dsDNA Well mit der Lot Nummer BFA3Y/0142* gemeldet.

3. Mögliches Gesundheitsrisiko:

Werden bei der Diagnosestellung von SLE falsch positive oder erhöhte Ergebnisse für anti-dsDNA-Antikörper herangezogen, könnte die für die Diagnose verantwortliche Person fälschlicherweise annehmen, dass der Patient an SLE leidet.

Dies könnte zu einem Therapiebeginn mit einem falschen Medikament führen.

Werden die Werte im Rahmen eines Monitorings verwendet, könnten falsch erhöhte Werte dazu führen, dass die behandelnde Person fälscherweise von einer höheren Krankheitsaktivität ausgeht. Dies könnte vorübergehend zu einer ungeeigneten Medikamentengabe führen.

Das Ergebnis beider Szenarien ist, dass der Patient an reversiblen Nebenwirkungen leiden könnte bis die Fehldiagnose erkannt wird, z. B. beim nächsten Arztbesuch.

Die Wahrscheinlichkeit für Schäden aufgrund von falsch positiven oder erhöhten dsDNA Ergebnissen ist gering.

4. Vom Kunden und Anwender zu ergreifende Massnahmen:

- Bitte vernichten Sie alle *EliA dsDNA Wells mit der Lot Nummer BFA3Y/0142* 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.
Ergebnisse von >15 IU/mL bis 45 IU/mL können möglicherweise falsch positiv sein
- Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und schicken Sie dieses unterschrieben an uns zurück (Kontaktinformationen am Ende dieses Schreibens).

5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

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

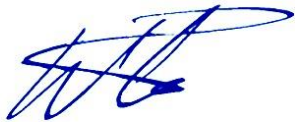
Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung bei dieser Sicherheitsinformation. Durch das Zurücksenden des Antwortformulars unterstützen Sie uns bei der Meldung an die zuständigen Behörden.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular vorzugsweise als Scan per Email an:


daniel.pirk@thermofisher.com

Wir entschuldigen uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und stehen Ihnen für Fragen 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 and Autoimmunity
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics AG

**WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION
DIESES ANTWORTFORMULAR BITTE AUSGEFÜLLT ZURÜCKSENDEN
EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142**

Der Inhalt der Sicherheitsinformation FSN2020-08 wurde von unserem Labor zur Kenntnis genommen und verstanden. Die verantwortlichen Mitarbeiter wurden darüber informiert die entsprechende Lot-Nummern der *EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142* ab sofort nicht weiter zu verwenden.

Ja

Wurden Auffälligkeiten im Zusammenhang mit diesem Produkt berichtet?

Ja Nein

Wenn ja, bitte die Auffälligkeiten näher beschreiben:

Angaben zum betroffenen Produkt:

Produkt	Artikelnummer	Carrier Lot / Kit Lot - Nummer
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y / 0142

Ihre Kommentare und Bemerkungen:

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsinformation/Korrekturmassnahme FSN2020-08.

Name: _____

Firma/Organisation: _____

Datum und Unterschrift: _____