

Datum: 01.03.2021

Dringender Sicherheitshinweis – NF-light® ELISA

Zielgruppe: Endanwender des NF-light® ELISA, d. h. klinisches Laborpersonal, Wissenschaftler, Ärzte, die Testergebnisse des Assays interpretieren

Kontaktdaten der lokalen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)

Name: Malin Stigbrand, UmanDiagnostics E-Mail: mstigbrand@quantierix.com

Adresse: Tvistevägen 48C, 907 36 Umeå, Schweden Telefon: +46 90 777880
--

Dringender Sicherheitshinweis (FSN) – NF-light® ELISA

Der Sicherheitshinweis betrifft folgendes Risiko

1. Informationen zu betroffenen Tests	
1	1. Gerätetyp(en)
·	In-vitro-diagnostischer Immunassay zur quantitativen Bestimmung des humanen Neurofilament light-Proteins (NF-L) in Liquor cerebrospinalis
	
1	2. Handelsname(n)
·	NF-light® ELISA
1	3. Primärer klinischer Zweck des/der Test(s)
·	NF-light® ELISA ist ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung des humanen Neurofilament light-Proteins (NF-L) in Liquor cerebrospinalis. Das Ergebnis dient der Diagnose von neurologischen Erkrankungen wie der amyotrophen Lateralsklerose (ALS), der multiplen Sklerose (MS), Demenzerkrankungen und der Parkinson-Krankheit (PD).
1	4. Testtyp/Katalog/Artikelnummer(n)
·	10-7001
1	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
·	Kit-Charge 70757 Verfallsdatum 07.2021

2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA)	
2	1. Beschreibung des Produktproblems
·	Instabilität einer bestimmten Kit-Charge
2	2. Gefährdung (Grund für die Sicherheitsmaßnahme)
·	Die verringerte Stabilität führt zu einer generellen Absenkung der Absorptionssignale, und das Risiko für falsch hohe Probenauslesungen steigt. Das falsch hohe Ergebnis könnte als Folge des Abbaus von Nervenzellen interpretiert werden.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
·	Gering, wenn das Kit vor dem 31.01.2021 verwendet wurde. Moderat, wenn das Kit nach diesem Datum verwendet wurde.
2	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender
·	Es besteht ein geringes Risiko für die Patientensicherheit oder die Gesundheitsorientierung, da die generierten Ergebnisse bei klinischen Entscheidungen eine Rolle spielen. Das Testergebnis muss immer zusammen mit anderen klinischen Befunden verwendet werden. Das Testergebnis soll nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen dienen. Es besteht keine Gefahr für den Anwender. Für diese Charge wurde noch keine Produktreklamation erfasst.
2	5. Hintergrund zum Thema
·	Die Stabilität der Kit-Charge wurde während der Haltbarkeitsdauer des Produkts intern untersucht. Nach 12 Monaten wurde ein unerwarteter Abfall der Absorption beobachtet.
2	6. Andere für die Sicherheitsmaßnahme relevante Informationen
·	Es gibt keine Hinweise darauf, dass andere Chargen dieses Tests von diesem Problem betroffen sind.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Test identifizieren <input type="checkbox"/> Test isolieren <input type="checkbox"/> Test zurückgeben <input checked="" type="checkbox"/> Test vernichten </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Tests vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Umgang mit dem Patienten befolgen </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung beachten </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit-Charge 70757 mit Verfallsdatum 07.2021 nicht mehr verwenden. • Nicht verwendetes Produkt vernichten. • Beigefügtes Kundenantwortformular ausfüllen und an UmanDiagnostics zurücksenden.
3.	<p>2. Bis wann muss die Aktion abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: right;">Charge 70757 nach Erhalt dieser Information nicht mehr verwenden. Kundenantwortformular muss bis zum 01.04.2021 zurückgeschickt werden.</p>

3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD	
	Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Ja	
	Für Proben, die nach dem 31.01.2021 analysiert wurden, müssen die Analyseergebnisse überprüft werden. Wenn die Absorptionen für die höchste Kalibratorstufe (10.000 pg/ml) unter <2,0 AU lagen, müssen die Ergebnisse verworfen werden.	
3.	4. Ist die Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt)	Ja Stichtag 01.04.2021
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt entfernen <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Tests vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Bedienungsanleitung oder Beschriftung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine	
	<ul style="list-style-type: none"> • Alle vorrätigen Kits wurden aussortiert. • Alle Kunden, die diese Charge erhalten haben, werden über diesen Qualitätsmangel informiert. • Wenn Kits nicht bestimmungsgemäß verwendet werden konnten, werden kostenlos Ersatzkits einer anderen Charge zugesandt. 	
3.	6. Bis wann muss die Aktion abgeschlossen sein?	Innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt des Kundenantwortformulars

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. Typ des dringenden Sicherheitshinweises	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder Informationen bereits in Folge-Sicherheitshinweis erwartet?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)	
	a. Name der Firma	UmanDiagnose
	b. Postanschrift	Tvistevägen 48A, 906 37 Umeå Schweden
	c. Website	www.umandiagnosics.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	5. Name/Unterschrift	Malin Stigbrand
	[Unterschrift]	Leiterin Quality Assurance and Regulatory Affairs

Weiterleitung dieses dringenden Sicherheitshinweises

	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung oder in einer Einrichtung, an die die potenziell betroffenen Tests weitergegeben wurden, davon Kenntnis haben müssen. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (je nach Bedarf).</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, damit die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahme gewährleistet ist.</p> <p>Bitte melden Sie alle testbezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*</p>
--	--

Dringender Sicherheitshinweis Kundenantwortformular

1. Informationen zum dringenden Sicherheitshinweis (FSN)	
Referenznr.*	273AV
Datum des dringenden Sicherheitshinweises*	01.03.2021
Produkt-/Testname*	NF-light® ELISA
Produkt-Code(s)	10-7001
Chargen-/Seriennummer(n)	Kit-Charge 70757 Verfallsdatum 07.2021

2. Kundendaten	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefon*	
E-Mail*	

3. Kundenaktion, die im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführt wird		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des dringenden Sicherheitshinweises und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle vom dringen Sicherheitshinweis geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Tests vernichtet. Anzahl der vernichteten Tests und Ausführungsdatum eingeben.	Anzahl: Chargen-/Seriennummer:
		Anzahl Chargen-/Seriennummer:
		n. z. Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Tests zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahme (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Tests.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Anfrage, bitte kontaktieren Sie mich	Falls abweichend von oben muss der Kunde die Kontaktdaten und eine kurze Beschreibung der Anfrage eingeben.

	(z. B. Produktaustausch erforderlich).	
Name in Druckbuchstaben*		Name des Kunden in Druckbuchstaben
Unterschrift*		Kundenunterschrift
Datum*		

4. Bestätigung an den Absender senden

E-Mail	info@umandiagnostics.se
Kunden-Helpline	+46 90 777880
Postanschrift	Tvistevägen 48A, 907 36 Umeå, Schweden
Web-Portal	www.umandiagnostics.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	01.04.2021

* Pflichtfeld

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die im dringenden Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des dringenden Sicherheitshinweises bestätigt.

Wir benötigen die Antwort Ihrer Einrichtung, um den Fortschritt der Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen.

