

SICHERHEITSMITTEILUNG
MASSNAHME ERFORDERLICH

Thermo Fisher Scientific 981952 Gesamtbilirubin (DCA)
Verringerter Linearitätsbereich

01.06.2023

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Thermo Fisher Scientific Oy, Teil von Thermo Fisher Scientific Inc., eine Korrekturmaßnahme für die nachfolgend aufgelisteten In-vitro-Diagnostika (Tabelle 1) durchführt. Unsere Aufzeichnungen ergeben, dass Sie Einheiten der betroffenen Produkte erworben haben.

GRUND DER KORREKTURMASSNAHME VOR ORT:

Es wurde festgestellt, dass die Linearität des Gesamtbilirubin (DCA)-Assays am oberen Ende des primären Messbereichs verringert ist. Die verringerte Linearität kann zu falsch verringerten Ergebnissen bei Patientenproben führen.

Tabelle 1. Produktinformationen

Produktbezeichnung	Produktnummer	Charge	Verfallsdatum
Gesamtbilirubin (DCA)	981952	V781	2023-06
		VA38	2023-07
		VB94	2023-09
		W154	2023-12
		W267	2023-12

Gesamtbilirubin (DCA) ist zur In-vitro-Diagnostik für den quantitativen Nachweis von Gesamtbilirubin in Humanserum und -plasma mit Thermo Scientific™ Indiko™ und Konelab™ bestimmt.

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Eine interne Untersuchung von Thermo Fisher Scientific Oy hat ergeben, dass die Linearität des Gesamtbilirubin (DCA)-Assays (Produktnummer 981952) am oberen Ende (450 bis 500 µmol/l) des primären Messbereichs des Gesamtbilirubins reduziert ist. Die reduzierte Linearität kann zu einer Verringerung der angegebenen Gesamtbilirubin-Ergebnissen bei Patientenproben mit Gesamtbilirubin-Konzentrationen in diesem Bereich führen. Durch diesen Befund wird der Grenzwert der Testverdünnung des Assays von aktuell 500 µmol/l auf 400 µmol/l gesenkt, um Messungen unverdünnter Proben innerhalb des linearen Bereichs zu gewährleisten.

Zudem wurde bei dieser Untersuchung festgestellt, dass in der Gebrauchsanweisung für den Gesamtbilirubin (DCA)-Assay nicht eindeutig hervorgehoben wurde, dass dieses Produkt ausschließlich für Proben von Humanserum- und plasma von Erwachsenen verwendet werden darf. Die Gebrauchsanweisung für den Gesamtbilirubin (DCA)-Assay wird somit nun aktualisiert, um explizit hervorzuheben, dass die Leistung des Assays nicht mit neonatalen Proben getestet wurde.

AUSWIRKUNGEN AUF PATIENTENERGEBNISSE

Das Risiko für einen Schaden für den erwachsenen Patienten infolge eines falsch verringerten Gesamtbilirubin-Ergebnisses bei einer Konzentration von 450 bis 500 µmol/l ist gering, da sich eine leichte Abnahme des angegebenen Gesamtbilirubinwerts bei entsprechender Konzentration nicht auf die Behandlungsentscheidung des Patienten auswirkt.

Bei gesunden Erwachsenen liegen die erwarteten Gesamtbilirubinwerte bei 2 bis 21 µmol/l (0,1 bis 1,2 mg/dl)¹, und die erwarteten Werte sollten nur als Richtwerte gelten. Zu diagnostischen Zwecken sind die Ergebnisse immer in Verbindung mit der Anamnese, den klinischen Untersuchungen und anderen Befunden des Patienten zu bewerten, und bei einem unerwarteten Testergebnis ist die Messung gemäß Laborrichtlinien zu wiederholen.

Wird das Assay fälschlicherweise zur Bewertung von Proben neugeborener Patienten verwendet, besteht ein geringes Risiko für eine schwere Verletzung. Die Meldung eines niedrigeren, nicht exakten, Bilirubinwerts könnte die Einleitung einer geeigneten Behandlung verzögern. Somit kann sich ein Gesamtbilirubinwert, der niedriger als der tatsächliche Wert ist, negativ auf klinische Entscheidungen auswirken.

Bislang wurden keine Vorfälle oder Verletzungen bei Patienten berichtet.

¹ Thomas L (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 192 - 202, 1998.

VOM KUNDEN BZW. ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1. Bitte beachten Sie, dass das oben erwähnte Produkt (Tabelle 1) von Thermo Fisher Scientific betroffen ist.
2. Bitte aktualisieren Sie die Software Ihres Analysators entsprechend, um den Grenzwert für die Testverdünnung gemäß den aktualisierten Anwendungshinweisen, die diesem Schreiben beigefügt sind, anzupassen.
3. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt, um die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen zu besprechen.
4. Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen.
5. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bei Bedarf Ihren lokalen Thermo Fisher Scientific Vertreter.
6. Bitte füllen Sie das ANTWORTFORMULAR aus und senden es innerhalb von 5 Tagen ab Datum des Schreibens an Ihren Händler zurück, wie im Formular angewiesen.

VOM HÄNDLER BZW. VERTRIEBSBÜRO ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Bitte kontaktieren Sie Ihre betroffenen Kunden, erläutern Sie ihnen die Situation, und händigen Sie ihnen eine Kopie des beigefügten Schreibens aus. Unerwünschte Ereignisse, die auf dem Antwortformular angegeben werden, müssen umgehend dem Produktsupport Thermo Fisher Scientific Oy unter folgender E-Mail-Adresse gemeldet werden: system.support.fi@thermofisher.com.

Bitte füllen Sie das ANTWORTFORMULAR FÜR MITTEILUNG ZU MEDIZINPRODUKTSICHERHEITSMASSNAHME VOR ORT aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen an Thermo Fisher Scientific zurück, wie im Formular angewiesen. Händler außerhalb der Europäischen Union (EU) müssen gemäß den gesetzlichen Vorschriften ihres Landes handeln und die nationalen Regulierungsbehörden informieren, falls dies vorgeschrieben ist. Bitte beachten Sie, dass Sie Thermo Fisher Scientific ebenso informieren müssen, wenn eine Behördenmeldung erforderlich ist und wenn diese gegebenenfalls bereits durch Ihre lokale Behörde abgeschlossen wurde.

VOM HERSTELLER ERGRIFFENE MASSNAHMEN:

1. Die Anwendungshinweise für Indiko™ und Konelab™ wurden aktualisiert, um den Grenzwert für die Verdünnung von 500 µmol/l (29 mg/dl) auf 400 µmol/l (23 mg/dl) zu senken, und werden im Juni 2023 veröffentlicht.
2. Der obere Grenzwert des primären Messbereichs wurde in der aktuellen Gebrauchsanweisung des Gesamtbilirubins (DCA) von 500 µmol/l (29 mg/dl) auf 400 µmol/l (23 mg/dl) abgeändert. Beachten Sie, dass dies keine Auswirkungen auf den erweiterten Messbereich hat.
3. Die Gebrauchsanweisung wurde aktualisiert, um darauf hinzuweisen, dass die Leistung des Assays nicht mit neonatalen Proben getestet wurde und nur für die Verwendung mit Humanproben von Erwachsenen bestimmt ist.
4. Die aktualisierten Anwendungshinweise sind diesem Schreiben beigelegt und auf der ShowPad-Plattform (<http://thermofisherscientific.showpad.biz>) verfügbar. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter <http://edfu.thermofisher.com>.

Thermo Fisher Scientific Oy hat die zuständigen Regulierungsbehörden in der Europäischen Union, Norwegen, der Schweiz, dem Vereinigten Königreich und Kanada über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme informiert.

Wir danken für die sofortige Beachtung dieser Sicherheitsmitteilung. Wir entschuldigen uns für alle Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und die Zufriedenheit der Kunden zu gewährleisten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Thermo Fisher Scientific Vertreter oder schicken Sie eine E-Mail an system.support.fi@thermofisher.com.

Mit freundlichen Grüßen

Rina Wahlroos
Director, Quality Assurance & Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

**ANTWORTFORMULAR FÜR MITTEILUNG ZU
MEDIZINPRODUKTSICHERHEITSMASSNAHME VOR ORT**

**Thermo Fisher Scientific 981952 Gesamtbilirubin (DCA)
Verringerte Linearität**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in diesem Schreiben einzeln aufgeführten Maßnahmen ergreift und unter Verwendung dieses Antwortformulars ebenso unverzüglich antwortet. Ihre Antwort ist ein Beleg, den Thermo Fisher Scientific und die Regulierungsbehörden benötigen, um den Fortschritt der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme zu verfolgen. Ohne Ihre Antwort kann Thermo Fisher Scientific Oy die Wirksamkeit und Vollständigkeit dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme nicht nachweisen.

Kontaktdaten des Kunden/Händlers:	
Firmenname:	
Name und Funktion:	
Firmenanschrift:	
Telefon:	
E-Mail:	
Vom Kunden/Händler entsprechend auszufüllen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die beigefügte Sicherheitsmitteilung und die Anweisungen zu den Maßnahmen vor Ort gelesen und verstanden.
<input type="checkbox"/>	Mir ist bewusst, dass dies für alle Bestände der betroffenen In-vitro-Diagnostika gilt, die in Tabelle 1 aufgeführt sind und die ich erhalten habe.
Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkten?	
<input type="checkbox"/> Nein	
<input type="checkbox"/> Ja (Bitte erläutern Sie diese nachfolgend.)	

Vom Händler entsprechend auszufüllen: <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meine Kunden, die das von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme betroffene Produkt erhalten haben oder erhalten haben könnten, ermittelt und informiert.
Bitte geben Sie Datum und Art der Benachrichtigung an:	

<hr/> <hr/>	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Für Händler außerhalb der EU: Ist eine Meldung an die lokalen Regierungsbehörden erforderlich?
Falls ja, beachten Sie bitte, dass Sie die Meldung abschließen und eine entsprechende Information an die E-Mail-Adresse vigilance.clinical.fi@thermofisher.com senden müssen, wenn die Meldung durch Ihre lokale Behörde abgeschlossen wurde.	
Unterschrift des Kunden/Händlers:	
Datum:	
Unterschrift:	
Name:	
<p>Kunden: Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt an Ihren Händler zurück.</p> <p>Händler: Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt per E-Mail an: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com .</p>	