

17 grudnia 2021 r.

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Możliwe obniżone wyniki pomiaru analitu przy użyciu zestawów DELFIA® Xpress hAFP, Free hCGβ, PAPP-A i hCG

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma PerkinElmer dobrowolnie wszczyna działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do zestawów PerkinElmer DELFIA® Xpress hAFP, Free hCGβ, PAPP-A i hCG o numerach serii podanych w załączonym formularzu odpowiedzi.

Przyczyna dobrowolnego wszczęcia działań korekcyjnych dotyczących bezpieczeństwa:

Uzyskaliśmy informację, że zmierzone stężenia analitu w próbkach pacjenta sporadycznie mogą być obniżone w przypadku zestawów DELFIA® Xpress o numerach serii podanych w załączonym formularzu odpowiedzi. Problem może także prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Na podstawie badań stwierdzono nieprawidłowe stężenie środka przeciwpianącego w znaczniku z końca serii produkcyjnej i dlatego problem ten dotyczy tylko niektórych fiolek znacznika. Problem może sporadycznie prowadzić do niepowodzenia pipetowania znacznika podczas przeprowadzania procedury testu.

Zagrożenia dla zdrowia:

Zagrożenia dla zdrowia jest zależne od analitu. W przypadku zestawów hAFP i PAPP-A zagrożenie dla zdrowia oceniono jako umiarkowane. Obniżone stężenie analitu hAFP lub PAPP-A może powodować zwiększenie fałszywych wyników wysokiego ryzyka w badaniach przesiewowych pod kątem zespołu Downa. Odsetek fałszywych wyników wysokiego ryzyka zależy od stosowanej lokalnie procedury obliczania ryzyka. Fałszywie dodatni wynik badania przesiewowego może być pośrednio szkodliwy z powodu możliwości wykonywania zbędnych badań potwierdzających i/lub podjęcia zbędnej interwencji medycznej.

Obniżone stężenie AFP może spowodować wzrost wyników fałszywie ujemnych w badaniach przesiewowych w kierunku wady cewy nerwowej (ang. Neural Tube Defect), co może opóźnić diagnozę, a w konsekwencji opóźnić podejmowanie decyzji klinicznych.

W przypadku hCG i wolnej hCGβ zagrożenia dla zdrowia oceniono jako niskie. Obniżone stężenie analitu hCG i wolnej hCGβ może powodować zwiększenie fałszywych wyników niskiego ryzyka w badaniach przesiewowych pod kątem zespołu Downa.

Wyniki zakończone niepowodzeniem mogą spowodować niewielkie opóźnienie odczytu (raportowania).

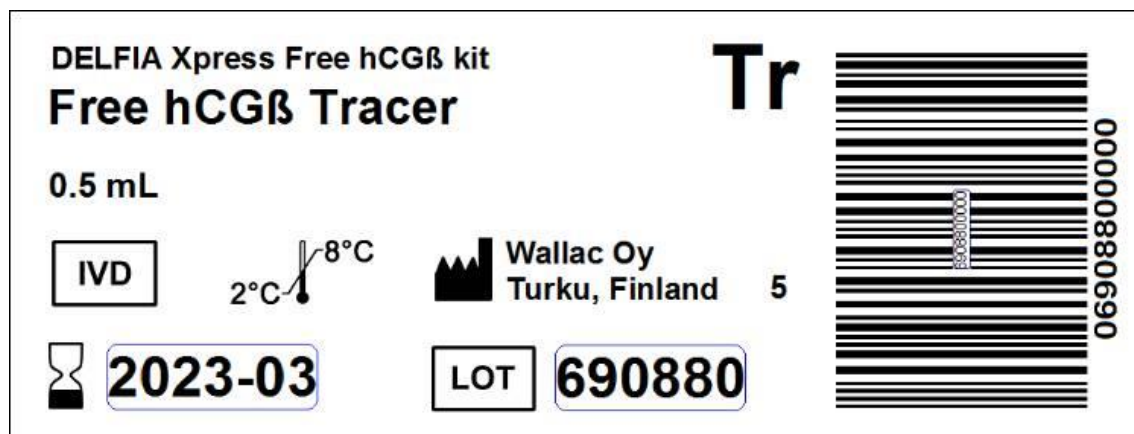
Czynności do wykonania przez klienta:

- Należy sprawdzić zapasy zestawów DELFIA® Xpress, których dotyczy problem.
- W przypadku posiadania zestawów DELFIA® Xpress o numerach serii, których dotyczy niniejszy problem, należy ustalić, czy dotyczy on znacznika zawartego w zestawach — w tym celu należy sprawdzić (wzrokowo lub za pomocą czytnika kodów kreskowych) numery fiolek znacznika na etykietach kodów kreskowych. Rysunek 1 przedstawia przykładową etykietę znacznika z serii 690880 do badania wolnej

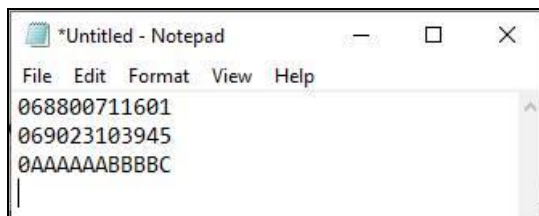
R2021004

hCG β . Kod kreskowy ma format 0AAAAAABBBBC. Pod kodem kreskowym wydrukowanych jest tylko 11 cyfr, tj. 0AAAAAABBBB bez cyfry kontrolnej C. Ta cyfra kontrolna jest widoczna po odczytaniu tego kodu kreskowego przy użyciu ręcznego czytnika kodów kreskowych do programu Notatnik.

- o Pierwszą cyfrą jest zawsze zero.
- o **AAAAAA to numer serii znacznika** (rysunek 1 — seria znacznika ma numer 690880, rysunek 2 — serie znacznika mają numery 688007 i 690231)
- o **BBBB to numer porządkowy fiołki w serii produkcyjnej** (rysunek 1 — fiołka ma numer 0000, rysunek 2 — fiołki mają numery 1160 i 0394)
- o C jest cyfrą kontrolną. **Cyfra kontrolna nie jest drukowana pod kodem kreskowym** (patrz: przykład, rysunek 1). Cyfra kontrolna jest widoczna po odczytaniu kodu kreskowego przy użyciu ręcznego czytnika kodów kreskowych do programu Notatnik (patrz: rysunek 2).



Rysunek 1. Przykład wydrukowanego kodu kreskowego bez cyfry kontrolnej. Cztery ostatnie cyfry odpowiadają numerowi fiołki 0000



Rysunek 2. Przykładowe kody kreskowe odczytane za pomocą czytnika kodów kreskowych. Zawierają cyfrę kontrolną jako ostatnią cyfrę. Numery fiołek to 1160 i 0394

- Korzystając z poniższej tabeli sprawdzić, czy problem opisywany w niniejszym piśmie dotyczy numeru porządkowego fiołki (BBBB).
- Jeśli problem nie dotyczy fiołki znacznika, wówczas zestaw może być w dalszym ciągu używany.
- Jeśli problem dotyczy fiołki znacznika, a nie jest dostępna inna fiołka ani zestaw z innej serii, wówczas badania przesiewowe pod kątem zespołu Downa i/lub w kierunku wady cewy nerwowej mogą być kontynuowane, przy czym należy zachować ostrożność, pamiętając o możliwości uzyskania fałszywie niskich wyników analitu.
- Usunąć zestawy DELFIA® Xpress o numerach serii, których dotyczy problem, postępując zgodnie z lokalnie obowiązującymi wymogami.
- Wypełnić formularz odpowiedzi, podając liczbę zestawów DELFIA® Xpress o numerach serii, których dotyczy problem usuniętych z magazynu i odesłać do firmy PerkinElmer, która po otrzymaniu formularza przyśle zamienne zestawy.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy PerkinElmer.

Znacznik	Numer serii znacznika	Numer porządkowy fiolki, której dotyczy problem
Znacznik wolnej hCG β	689004	0373–0778
Znacznik wolnej hCG β	689679	4078–4622
Znacznik wolnej hCG β	690880	0298–0699
Znacznik wolnej hCG β	691528	4254–4887
Znacznik hAFP	688913	0507–1612
Znacznik hAFP	690343	0381–0783
Znacznik hCG	690632	0261–0461
Znacznik PAPP-A	688463	0376–0783
Znacznik PAPP-A	689131	0461–0865
Znacznik PAPP-A	689733	0186–0591
Znacznik PAPP-A	690733	0676–1084
Znacznik PAPP-A	691418	0247–0674

Inne informacje:

Prosimy poinformować wszystkie osoby w Państwa organizacji, których dotyczy problem.

Aby postępować zgodnie z prawem, należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go jak najszybciej (nie później niż do 31 stycznia 2022 r.) faksem na numer +1 330 -825-8520 / +358 2 2678 357. Dokument można także zeskanować i przesłać na adres e-mail TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności i dziękujemy za pomoc.

Mikaela Toivonen
Dyrektor ds. kontroli jakości
Wallac Oy

Załącznik(i): Formularz odpowiedzi

FORMULARZ ODPOWIEDZI

17 grudnia 2021 r.

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem pod numer +1 330 -825-8520 /+ 358 2 2678 357 lub zeskanowanie i przesłanie na adres e-mail TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produkty, których dotyczy problem:

Nr zestawu	Nazwa zestawu	Seria zestawu	Seria znacznika	UDI
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1068903401	688913	(01)06438147178131(17)211231(10)689034
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1068903501	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689035
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1068922301	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689223
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1068977901	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689779
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1069054502	690343	(01)06438147178131(17)220228(10)690545
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1069071801	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690718
6001-0010	DELFIAXpress hAFP kit	1069094901	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690949
6001-001C	DELFIAXpress hAFP kit	1068941001	688913	(01)06438147252381(17)211231(10)689410
6001-001C	DELFIAXpress hAFP kit	1068991101	688913	(01)06438147252381(17)220228(10)689911
6001-001C	DELFIAXpress hAFP kit	1069071701	690343	(01)06438147252381(17)220531(10)690717
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1068952002	689004	(01)06438147178148(17)221031(10)689520
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1068967401	689004	(01)06438147178148(17)221130(10)689674
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1069019302	689679	(01)06438147178148(17)221130(10)690193
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1069090301	689679	(01)06438147178148(17)230131(10)690903
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1069097501	690880	(01)06438147178148(17)230131(10)690975
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1069101301	690880	(01)06438147178148(17)230228(10)691013
6002-0010	DELFIAXpress Free hCG β kit	1069184501	691528	(01)06438147178148(17)230228(10)691845
6002-001C	DELFIAXpress Free hCGB kit	1069008101	689679	(01)06438147252398(17)221130(10)690081
6002-001C	DELFIAXpress Free hCGB kit	1069180401	691528	(01)06438147252398(17)230228(10)691804
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1068868301	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688683
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1068893801	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688938
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1068946901	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689469
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1068949101	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689491
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1068997401	689733	(01)06438147244904(17)220430(10)689974
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069064901	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690649
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069077201	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690772
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069081601	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)690816
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069109501	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)691095
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069155501	691418	(01)06438147244904(17)220531(10)691555
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069187501	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691875
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069187701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691877
6003-0020	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069201701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)692017
6003-002C	DELFIAXpress PAPP-A kit	1068985101	688463	(01)06438147253890(17)220430(10)689851
6003-002C	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069077101	689733	(01)06438147253890(17)220531(10)690771
6003-002C	DELFIAXpress PAPP-A kit	1069190001	691418	(01)06438147253890(17)220630(10)691900
6003-0050	DELFIAXpress PAPP-A	1068908301	688463	(01)06438147348565(17)220228(10)689083

R2021004

6003-0050	DELFLA Xpress PAPP-A	1069120701	690733	(01)06438147348565(17)220531(10)691207
6003-0050	DELFLA Xpress PAPP-A	1069180501	691418	(01)06438147348565(17)220531(10)691805
6003-005C	DELFLA Xpress PAPP-A	1069171401	691418	(01)06438147348572(17)220531(10)691714
6004-0010	DELFLA Xpress hCG kit	1069123001	690632	(01)06438147295593(17)220131(10)691230
6004-0010	DELFLA Xpress hCG kit	1069220501	690632	(01)06438147295593(17)220331(10)692205
6004-0010	DELFLA Xpress hCG kit	1069310201	690632	(01)06438147295593(17)220531(10)693102
6004-001C	DELFLA Xpress hCG kit	1069327001	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693270
6004-001C	DELFLA Xpress hCG kit	1069397101	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693971

1. Potwierdzam, że przeczytałem(-a)m ze zrozumieniem pismo dołączone do niniejszego formularza.

Tak Nie

2. Proszę podać łączną liczbę posiadanych na stanie pozycji każdej z serii, których dotyczy problem:

Nazwa zestawu	Seria zestawu

3. Czy sprawdzono wszystkie pozycje posiadanych na stanie serii, których dotyczy problem pod kątem wadliwych produktów, zgodnie z informacją zamieszczoną w piśmie przesłanym z tym formularzem i czy wykonano wszystkie wymagane działania?

Tak Nie

Jeśli odpowiedzią jest „Nie”, prosimy o wyjaśnienie:

Wszystkie wyroby, których dotyczy problem, zostały zniszczone (w tabeli poniżej proszę wprowadzić liczbę zniszczonych wyrobów i datę zakończenia)

Tak Nie

Jeśli odpowiedzią jest „Nie”, prosimy o wyjaśnienie:

Seria znacznika	Elementy fiolek wadliwego znacznika na stanie	Numery porządkowe fiolek	Ilość zniszczonych	Data zniszczenia

4. Czy rozpoznano lub otrzymano informacje dotyczące potencjalnych incydentów* powiązanych z problemem opisanym w piśmie dołączonym do tego formularza?

Tak Nie

*Incydent jest zdefiniowany jako jakakolwiek nieprawidłowość albo pogorszenie cech i/lub działania wyrobu, albo wada etykiety lub instrukcji użytkownika, które/która — bezpośrednio lub pośrednio — *może prowadzić albo mogła prowadzić do śmierci pacjenta albo użytkownika lub innych osób, albo do poważnego pogorszenia ich stanu zdrowia*. Niepełne lub niedokładne wyniki mogą prowadzić do incydentów w konsekwencji decyzji medycznej, działania podjętego/niepodjętego na podstawie informacji albo wyników zapewnionych przez wyrób.

Jeśli odpowiedzią jest „Tak”, proszę wyjaśnić:

5. Proszę podać dane kontaktowe i adres do wysyłki. Zastępcze zestawy zostaną wysłane na ten adres i na dane kontaktowe podanej osoby.

Nazwa placówki opieki zdrowotnej	
Adres placówki	
Dział/jednostka	
Adres dostawy, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Stanowisko lub funkcja	
Adres e-mail	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej w sprawie dostawy (jeśli inne niż powyższe)	

Podpis _____ Data _____

Imię i nazwisko (literami drukowanymi) _____