

28 sierpnia 2014 r.

## **PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Niepowodzenie dozowania odczynnika AutoDELFI A może potencjalnie wpływać na wyniki testów AutoDELFI A do oznaczeń hormonów tarczycowych (FT3, FT4, T4)**

<b>Kod produktu</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Seria/wersja(-e) produktu</b>
B061-201	AutoDELFI A Free Thyroxine (FT4)	Wszystkie
B063-201	AutoDELFI A Free Triiodothyronine (FT3)	Wszystkie
B030-101	AutoDELFI A Thyroxine (T4)	Wszystkie

Szanowni Państwo!

#### **Cel niniejszego listu:**

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Wallac Oy, spółka firmy PerkinElmer, zainicjowała dobrowolne działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA, ang. Field Safety Corrective Action) w odniesieniu do analizatora AutoDELFI A oraz analizów tarczycowych FT3, FT4 i T4.

#### **Powód zainicjowania działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa:**

Nasz dział ds. jakości uzyskał informację, że pipeta odczynników procesora płytek AutoDELFI A Plate Processor może pobierać pęcherzyki podczas ostatnich aspiracji z naczynia do rozcieńczania w przypadku testów z objętością pipetowania 200 µL. W takiej sytuacji dozowana objętość przeciwciała/surowicy odpornościowej lub roztworu wskaźnika może być niewystarczająca w niektórych studzienkach ostatnich dwóch pasków, co spowoduje obniżenie natężenia sygnału w takich studzienkach. Oceniliśmy wpływ tego zjawiska na testy firmy PerkinElmer przy użyciu objętości pipetowania 200 µL i na podstawie uzyskanych wyników ustalono, że może to wpływać na określone kompetycyjne testy immunologiczne (FT3, FT4 i T4).

Ustalono, że przyczyną tego problemu jest połączenie lekko zwężonego kształtu naczynia do rozcieńczania oraz wbudowanego oprogramowania, które nie zapewnia kompensacji dla zwężenia naczynia podczas cykli wielokrotnego napełniania. W związku z tym, w przypadku testów wykorzystujących objętość pipetowania 200 µL, podczas ostatnich aspiracji końcówka nie może się wystarczająco głęboko zanurzyć pod poziom płynu, powodując pobranie do pipety pewnej ilości powietrza. Uznaje się, że dotyczy to wymienionych analizów oznaczanych w analizatorze AutoDELFI A z oprogramowaniem w wersji 1.5, 2.0 i 2.1.

#### **Zagrożenia dla zdrowia:**

Wystąpienie niepowodzenia dozowania może spowodować zgłoszenie wyniku fałszywie wysokiego. W najgorszym przypadku wynik związany z niedoczynnością tarczycy może zostać zgłoszony jako prawidłowy/związany z nadczynnością tarczycy lub wynik prawidłowy może zostać zgłoszony jako związany z nadczynnością tarczycy. Analizy, których to dotyczy (FT3, FT4 i T4), są na ogół stosowane jako dodatkowe testy potwierdzające po wykonaniu głównego oznaczenia poziomu TSH lub w celu monitorowania skuteczności leczenia tyroksyną. Ponadto przy ocenianiu wyniku testu diagnostycznego pod uwagę brany jest również stan kliniczny pacjenta. Na podstawie oceny zagrożenia dla zdrowia ustalono, że ryzyko wystąpienia uszczerbku na zdrowiu jest *nieprawdopodobne*. W związku z tym problemem nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych.

#### **Czynności do wykonania przez klienta:**

Zalecany tymczasowy środek bezpieczeństwa, przed zainstalowaniem dedykowanego programowego pakietu serwisowego jest pozostawianie pustych dwóch ostatnich pasków (G i H) płytki mikrotitracyjnej, co w przypadku zaaspirowania powietrza do pipety pozwoli uniknąć wpływu tego zjawiska na wyniki pacjenta.

R2014003/PL

**Działanie naprawcze:**

W celu rozwiązania tego problemu zostanie opracowany dedykowany programowy pakiet serwisowy (Service Pack 10) dla analizatora AutoDELFLIA. Zainstalowanie pakietu Service Pack 10 będzie obowiązkową lokalną czynnością naprawczą w przypadku analizatorów AutoDELFLIA używanych do oznaczania dotkniętych analitów tarczycowych. W przypadku analizatorów AutoDELFLIA z oprogramowaniem w wersji 1.5, przed zainstalowaniem pakietu serwisowego konieczne będzie zaktualizowanie najnowszej wersji oprogramowania. Pakiet serwisowy zostanie udostępniony bezpłatnie. Skontaktuje się również z Państwem lokalny przedstawiciel firmy PerkinElmer (Wallac Oy) w celu uzgodnienia ewentualnych warunków i szczegółów dotyczących wykonania lokalnej czynności naprawczej.

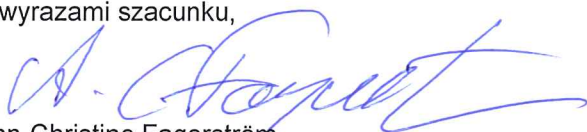
**Inne informacje**

O problemie należy powiadomić wszystkie osoby z firmy, których może on dotyczyć.

Aby postępować zgodnie z prawem, należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go jak najszybciej (jednak nie później niż do 15 września 2014 roku) faksem na numer +358 2 2678 357. Dokument można także zeskanować i przesłać na adres e-mail [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Przepraszamy za ewentualne niedogodności, jakie może spowodować ten problem z produktem i dziękujemy za pomoc. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy PerkinElmer lub wysłać wiadomość e-mail pod adres [GSCustomerSupport@PerkinElmer.com](mailto:GSCustomerSupport@PerkinElmer.com).

Z wyrazami szacunku,



Ann-Christine Fagerström  
Dyrektor ds. kontroli jakości  
Wallac Oy

28 sierpnia 2014 r.

## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem na numer +358 2 2678 357 lub zeskanowanie i przesłanie na adres e-mail [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produkty/wersje, których dotyczy problem:

Kod produktu	Nazwa produktu	Seria/wersja(-e) produktu
B061-201	AutoDELFI A Free Thyroxine (FT4)	Wszystkie
B063-201	AutoDELFI A Free Triiodothyronine (FT3)	Wszystkie
B030-101	AutoDELFI A Thyroxine (T4)	Wszystkie

1. Czy przeczytał Pan/przeczytała Pani list dołączony do formularza? Niniejszy list zawiera informacje o działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa firmy Wallac Oy w odniesieniu do analizatora AutoDELFI A używanego z wymienionymi powyżej produktami/partiami.

Tak

Nie

Podpis/Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Czytelny podpis \_\_\_\_\_

Laboratorium/Klinika \_\_\_\_\_

Województwo/Kraj \_\_\_\_\_

R2014003/PL