

Säkerhetsmeddelande till marknaden
Nr 02/2022

Produktnamn	Listnummer REF	Partinummer	Utgångsdatum
Copper	17638H	00273	04/2022
		00818	04/2022
		10323	09/2023
		10656	04/2024
Copper	17106	00010	03/2022
		10033	10/2022
		10310	10/2022
		10657	05/2024
Clin Chem Control 1	16150	00234	04/2022
		00245	04/2022
		00612	04/2022
		10022	04/2022
		10406	03/2023
		11103	11/2023
Clin Chem Control 2	16250	00317	06/2022
		00843	03/2023
		10089	03/2023
		10899	11/2023
		20187	11/2023

UDI	SRN - Tillverkare
08058056680020	IT-MF-000012556
08058056680761	
08058056680099	
08058056680105	

Datum: 23 mars 2022

Närmare upplysningar om berörda enheter:

Det här meddelandet innehåller viktig information om Copper-analyserna - REF 17638H och REF 17106 - och relaterade kontroller - Clin Chem Control 1 REF 16150 and Clin Chem Control 2 REF 16250, för de partier som anges ovan.

Läs noga igenom informationen nedan och implementera de åtgärder som krävs.

Beskrivning av problemet:

Ett potentiellt problem med bristande precision vid användning av Sentinel Copper analysystem har rapporterats.

Noggrann testning genomfördes för att verifiera problemet och flera olika material och partier testades på analysatorer för klinisk kemi för att kontrollera precisionen för Copper-analysen.

Undersökningar som bekräftar en underskattning på 16 % av patientresultaten kan finnas när standardkomponenten som finns i Copper-analyskitet används. De relaterade kontrollerna påverkas också.

Påverkan på patienten:

Även om den identifierade underskattningen är analytiskt detekterbar förväntas inte någon relevant klinisk påverkan på patienthanteringen. Enbart kopparmätning är i själva verket inte tillräckligt för att diagnostisera en allvarlig sjukdom som Wilsons sjukdom: mätning av ceruloplasmin bidrar till att utesluta risken för allvarliga konsekvenser för patienten.

Åtgärder som ska vidtas:

1. Följ instruktionerna nedan för att använda produkten på rätt sätt.
2. Fyll i alla fält som krävs i formuläret "Mottagningskvitto för säkerhetsmeddelande till marknaden" och skicka tillbaka det till din lokala kontakt.
3. Gå igenom innehållet i denna kommunikation med din medicinchef och förvara det här brevet för framtida referens.

Uppdaterade standard- och kontrollvärden

STANDARD

- Informera användarna om den beskrivna underskattningen.
- För de produktpartier som anges nedan ska du inte ta hänsyn till det värde för standarden som anges i bruksanvisningen eller på etiketten på standardflaskan, utan kalibrera analysen med det nya värde som anges i följande tabeller:

REF 17638H Copper (Standard inkluderad i kitet)						
Kit parti	Komponent parti	Utgångsdatum	Nytt värde		Värde rapporterat på etiketten	
			µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
00273	H0427	04/2022	115	18.09	100	15.73
00818	L0989	04/2022				
10323	L1482	09/2023				
10656	M1020	04/2024				

REF 17106 Copper (Standard inkluderad i kitet)						
Kit parti	Komponent parti	Utgångsdatum	Nytt värde		Värde rapporterat på etiketten	
			µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
00010	H0424	03/2022	115	18.09	100	15.73
10033	L1482	10/2022				
10310	L1482	10/2022				
10657	M1020	05/2024				

KONTROLLER

- Informera användarna om den beskrivna underskattningen.
- När de multiparametriska kontrollerna som anges nedan används med de påverkade Copper-partierna som anges i detta meddelande, ska de nya tilldelade värdena för Copper-analyt användas, enligt vad som rapporteras i tabellerna nedan:

REF 16150 Clin Chem Control 1						
Nya värden som endast ska användas för Copper-analyt						
Kit parti	Komponent parti	Utgångsdatum	Nytt värde		Värden rapporterade på etiketten	
			µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
00234	L0216	04/2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
00245	L0216	04/2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
00612	L0216	04/2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
10022	L0216	04/2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
10406	L1390	03/2023	83 ± 15	13.1 ± 2.3	73 ± 13	11.5 ± 2.1
11103	M1463	11/2023	99 ± 18	15.6 ± 2.8	88 ± 13	13.4 ± 2.4

REF 16250 Clin Chem Control 2						
Nya värden som endast ska användas för Copper-analyt						
Kit parti	Komponent parti	Utgångsdatum	Nytt värde		Värden rapporterade på etiketten	
			µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
00317	L0217	06/2022	221 ± 36	34.8 ± 5.7	189 ± 31	29.8 ± 4.9
00843	L1391	03/2023	220 ± 36	34.6 ± 5.6	191 ± 31	30.1 ± 4.9
10089	L1391	03/2023	220 ± 36	34.6 ± 5.6	191 ± 31	30.1 ± 4.9
10899	M1464	11/2023	215 ± 35	33.8 ± 5.5	191 ± 31	30.1 ± 4.9
20187	M1464	11/2023	215 ± 35	33.8 ± 5.5	191 ± 31	30.1 ± 4.9

Överföring av detta säkerhetsmeddelande till marknaden:

Det här meddelandet måste vidarebefordras till alla som måste ha kännedom därom inom din organisation eller till alla de organisationer eller individer dit de potentiellt berörda enheterna har levererats.

Referensperson:

Om du eller någon av dina kunder har frågor beträffande denna information kan du kontakta den lokala kundtjänsten.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna situation kan orsaka och tackar dig för ditt samarbete.

Med vänliga hälsningar

Marco Buonaguidi
Marknads- och försäljningschef

Patricia Dupé
Kvalitetssystemchef