

7 lutego 2023 r.

## **PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Potencjalna możliwość niepowodzenia i/lub uzyskania fałszywych wyników przy stosowaniu wzmacniacza DELFIA® Inducer w testach DELFIA Xpress**

NAZWA PRODUKTU	NUMER PRODUKTU	SERIA PRODUKTU	UDI
Wzmacniacz DELFIA Inducer	3027-0010	742762 742802	(01)06438147267521(17)2301231(10)742250 (01)06438147267521(17)2301231(10)742250

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma PerkinElmer przystępuje dobrowolnie do zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zestawów wzmacniacza DELFIA Inducer o numerach serii podanych powyżej.

#### **Przyczyna dobrowolnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa:**

Na butelkach wzmacniacza DELFIA Inducer o podanych powyżej numerach serii etykieta została umieszczona za nisko, uniemożliwiając czujnikowi poziomu urządzenia DELFIA Xpress wykrycie poziomu płynu wzmacniacza DELFIA Inducer. Z tego powodu urządzenie nie generuje ostrzeżenia „Inducer bottle soon empty” (Butelka wzmacniacza niedługo będzie pusta) przy poziomie, przy którym zostało tylko 4 mL wzmacniacza DELFIA Inducer (30 testów + 1 mL objętości martwej). Może to spowodować wyczerpanie wzmacniacza DELFIA Inducer, co z kolei może prowadzić do niepowodzenia lub uzyskania fałszywych wyników.

Wprowadzono działanie naprawcze na linii produkcyjnej w celu zapewnienia właściwej pozycji etykiety.

#### **Zagrożenia dla zdrowia:**

Zagrożenie dla zdrowia oceniono jako co najwyżej średnie w badaniu przesiewowym otwartej wady cewy nerwowej, badaniu przesiewowym pod kątem zespołu Downa oraz w badaniu przesiewowym ryzyka wystąpienia stanu przedzrucawkowego:

- **Nieprawidłowo niskie stężenie hAFP** może spowodować wzrost wyników fałszywie ujemnych w badaniach przesiewowych w kierunku otwartej wady cewy nerwowej (ang. Open Neural Tube Defect), co może opóźnić diagnozę, a w konsekwencji opóźnić podejmowanie decyzji klinicznych.
- **Nieprawidłowo niskie stężenie analitu PAPP-A, PIGF, hAFP lub uE3** bądź **nieprawidłowo wysokie stężenie analitu hCG lub wolnej hCGβ** 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.
- **Nieprawidłowo wysokie stężenie analitu PIGF i/lub nieprawidłowo niskie stężenie analitu sFit-1** może spowodować zwiększenie fałszywie niskich wyników ryzyka w badaniu przesiewowym pod kątem wystąpienia stanu przedzrucawkowego, przez co pacjentka może nie uzyskać leczenia.
- Wyniki zakończone niepowodzeniem mogą spowodować niewielkie opóźnienie odczytu (raportowania).

R2023001

**Czynności do wykonania przez klienta:**

- Należy sprawdzić zapasy serii zestawów DELFIA Inducer, których dotyczy problem.
- Można dalej używać wzmacniacza DELFIA Inducer z zachowaniem ostrożności, ponieważ na ekranie nie będzie wyświetlane ostrzeżenie „Inducer bottle soon empty” (Butelka wzmacniacza niedługo będzie pusta). Należy śledzić liczbę testów pozostałych w butelce wzmacniacza DELFIA Inducer wskazywaną na ekranie Inventory/Bulk reagents (Stan/odczynniki zbiorcze). Butelka wzmacniacza DELFIA Inducer może być bezpiecznie używana do momentu, w którym pozostało w niej objętości na około 30 testów.
- Wypełnić formularz odpowiedzi i odesłać go do firmy PerkinElmer.

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

**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 7 marca 2023 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](mailto: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**

07 lutego 2023 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](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produkty, których dotyczy problem:

NAZWA PRODUKTU	NUMER PRODUKTU	SERIA PRODUKTU	UDI
Wzmacniacz DELFLIA Inducer	3027-0010	742762 742802	(01)06438147267521(17)2301231(10)742250 (01)06438147267521(17)2301231(10)742250

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

Tak  Nie

2. 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 użytkowania, 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:

---

---

---

3. Proszę podać dane kontaktowe.

Nazwa placówki opieki zdrowotnej	
Adres placówki	
Dział/jednostka	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Stanowisko lub funkcja	
Adres e-mail	

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

Imię i nazwisko (literami drukowanymi) \_\_\_\_\_

R2023001