

## Dringender Sicherheitshinweis für den Außendienst

26. Juli 2010

Produktname: Captia VZV IgM-Kit

Produktcode: 2325650

|              |     |                |              |
|--------------|-----|----------------|--------------|
| Chargen-Nr.: | 122 | Verfallsdatum: | Februar 2011 |
|              | 123 |                | März 2011    |
|              | 124 |                | März 2011    |
|              | 125 |                | Juni 2011    |

Art der Maßnahme: **Vernichtung von Produkten**

Sehr geehrte Kunde,

Im Zuge der Untersuchung einer Beanstandung bezüglich o. g. Kit-Chargen wurde uns bestätigt, dass der ISR-Wert der Positivkontrolle weit über dem zulässigen Grenzbereich liegen kann. Dies würde zu einem ungültigen Testlauf führen.

Die Untersuchungsergebnisse deuten auf ein mögliches Leistungsproblem hin, d. h. bei Geräten dieser Chargen können die Absorptionswerte des zugehörigen Kalibrators im Vergleich zu ihrer entsprechenden Positivkontrolle ungewöhnlich stark sinken.

Eine mögliche Folge wären falsch positive Testergebnisse, während negative Ergebnisse in Wirklichkeit wahr negativ sind. Die Gefahr, dass ein falsch positives Ergebnis ausgegeben wird, ist sehr gering, da die Kontrollen und der Kalibrator des Kits einen gültigen oder ungültigen Testlauf überwachen würden. Wenn Ihr Test ein gültiges Qualitätskontrollkriterium für das Kit ergab (siehe Packungsbeilage), können die Ergebnisse des Patienten ausgegeben werden.

Kunden werden daher gebeten, der folgenden Aufforderung nachzukommen:

- Kunden sind dazu angehalten, die Verwendung dieser Chargen einzustellen.
- Bitte benachrichtigen Sie Ihre Kunden über diese Mitteilung.
- Bitte teilen Sie uns im angefügten Fax-Rückschreiben mit, wie viele dieser Kits Sie auf Lager haben, die ausgetauscht werden müssen.

Für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen aufgrund dieses dringenden Sicherheitshinweises für den Außendienst entstanden sein mögen, bitten wir vielmals um Entschuldigung. Wir von Trinity Biotech Plc. sehen es als unsere Aufgabe an, unseren Kunden hervorragende Produkte und Dienstleistungen anzubieten. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen bezüglich dieser Kundenmitteilung haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung:

Trinity Biotech Plc.,  
IDA Business Park, Southern Cross Road,  
Bray, Irland  
Tel.: +35312769800 – Kontakt: Infectious Disease Support Team – Fax: +35312769888  
E-Mail: [infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com](mailto:infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com)

Mit freundlichen Grüßen

  
Leiter der Qualitätssicherung

