

Feldsicherheits-Anweisung

Produktname:	Actim RSV
Katalognummern:	33032ETAC, 33034ETAC
Chargennummern:	0038344, 0038345, 0039143
Datum:	4. Januar 2018

Produktname (Katalognummer)	Chargennummern
Actim RSV Kit 20 Tests	0038344, 0039143
Actim RSV Kit 20 Tests wo co	0038345

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf den Rückruf oben genannter Produkte im Zuge einer sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme hinweisen.

Problematik

Wir haben festgestellt, dass ein Actim RSV-Teststreifen der Charge 0038323 vermehrt unspezifische Bindung aufweist. Es kann vorkommen, dass am Anfang des Testverfahrens eine sehr schwache spezielle Testlinie erscheint, die nach Ablauf der Ablesezeit von 15 Minuten wieder verschwindet oder nur schwach erkennbar zurückbleibt. Die Teststreifen-Vorgängercharge 0036757, die noch im Handel ist, funktioniert ordnungsgemäß und kann normal verwendet werden.

Ein falsch-positives Testergebnis kann zu einer Fehldiagnose des RSV führen. Da kein spezifisches Medikament gegen das Virus existiert, ist eine unnötige Medikation ausgeschlossen. Leidet der Patient jedoch an einer anderen Krankheit, kann eine Fehldiagnose des RSV zu einer verzögerten Gabe eines wirksamen Medikaments führen. Dieses Risiko wird dadurch verringert, dass die Diagnose stets unter Berücksichtigung weiterer klinischer Befunde durchgeführt werden sollte.

Um sicherzustellen, dass es nicht zu weiteren falsch-positiven Ergebnissen kommt, hat der Hersteller beschlossen, diejenigen Kit-Chargen zurückzurufen, die den betreffenden Teststreifen enthalten, nämlich die oben genannten Kit-Chargen.

Die Ermittlung der möglichen Fehlerursache dauert noch an. Neue Produktchargen, die den Angaben gemäß funktionieren, sind ab dem 3. Januar 2018 verfügbar.

Oy Medix Biochemica Ab

HEADQUARTERS
Klovinpellontie 3
FI-02180 Espoo, Finland

MANUFACTURING SITE
Noljakantie 13
FI-80130 Joensuu, Finland

medix@medixbiochemica.com
www.medixbiochemica.com
VAT reg. no. FI14631532

Vom Ihnen durchzuführende Maßnahmen

1. Bestätigen Sie per E-Mail, dass Sie vorliegendes Informationsschreiben erhalten haben.
2. Setzen Sie alle Ihre Kunden über dieses Informationsschreiben zu dem fehlerhaften Produkt in Kenntnis.
3. Raten Sie Ihren Kunden, die Kits wie in diesem Informationsschreibens empfohlen zu entsorgen.
4. Bestimmen Sie die Menge der Kits, die an Ihre Kunden geliefert wurden. Bitte tragen Sie die Informationen über sämtliche Ihrer Chargen in das beiliegende Meldeformular „Distributor verification form“ ein.
5. Informieren Sie die zuständigen Behörden vor Ort über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (außerhalb der EU).
6. Senden Sie eine Kopie des in Informationsschreibens an Medix Biochemica.
7. Bestimmen Sie die Menge der Kits, die sich in Ihrem Lager befinden. Bitte tragen Sie die Informationen über sämtliche Ihrer Chargen in das beiliegende Meldeformular „Distributor verification form“ ein.
8. Füllen Sie das Formular vollständig aus und senden Sie es an Medix Biochemica an die E-Mailadresse support@medixbiochemica.com.

Weiterleitung dieser Feldsicherheits-Anweisung:

Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen innerhalb und/oder außerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, für die diese Information von Relevanz ist und/oder an die die betroffenen Produkte geliefert wurden.

Bitte leiten Sie diese Information an andere Organisationen weiter, für die diese Maßnahme von Bedeutung ist.

Bitte bewahren Sie dieses Informationsschreiben und die Dokumentation der daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf, damit die Effektivität der Korrekturmaßnahme gewährleistet ist.

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass die zuständigen Behörden innerhalb der EU von dieser Information in Kenntnis gesetzt wurden.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese unangenehme Situation entstehen.

Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte an uns.

10. Januar 2018

www.medixbiochemica.com

