

Dringende Sicherheitsinformation
Austausch der Reagenzien (Rückantwort erforderlich. Seite 3)

betreffend
Prevo-Check®
Artikelnummer: LFT-001
LOT: 20072302.1

Wichtige Kundeninformation

An alle Anwender und Vertreiber der nachfolgend aufgeführten In vitro Diagnostika

Produkt: Prevo-Check®
Artikelnummer: LFT-001
Kit-Charge (Lot): 20072302.1
Verwendbar bis (Exp): 2022-07

beinhaltet Testkassetten (Lot: 20072302, Exp: 2022-07-31)
und Reagenz (Lot: R20081401.2, Exp: 2022-08-31)

Sehr geehrte Damen und Herren,
diese dringende Sicherheitsinformation betrifft den Prevo-Check® Schnelltest.

Beschreibung des Falls:

Bei der oben angeführten Charge wurde festgestellt, dass die Aktivität des zum Testkit gehörenden Reagenz (Lot: R20081201.2; Exp: 2022-07-31) leicht von der geforderten Spezifikation abweicht. Dadurch hat sich der Grenzwert (Cut-Off) für die Entstehung der Testlinie bei dieser Kit-Charge verschoben, so dass vermehrt falsch positive Ergebnisse auftreten können.

Risiko:

Insbesondere Proben mit grenzwertiger Antikörperkonzentration können durch die Verschiebung des Cut-Off zu sehr schwachen oder ausbleibenden Testlinien und damit zu einer falsch positiven Ergebnisinterpretation führen.

Positive Ergebnisse haben in der Regel weiterführende klinische Untersuchungen zur Folge, die bei Vorliegen von falsch positiven Ergebnissen vermeidbar gewesen wären.

Maßnahmen:

Zur Vermeidung von falsch positiven Ergebnissen, wird empfohlen das dem Kit beigelegte Reagenz (Lot: R20081201.2; Exp: 2022-07-31) nicht mehr zu verwenden und dieses zu vernichten. Stattdessen werden Ersatzreagenzien angeboten, die Sie innerhalb von 3 Werktagen von der Abviris Deutschland GmbH kostenfrei erhalten und die mit den Testkassetten aus dem Kit verwendet werden können. Ferner wird empfohlen positive Resultate, die mit dieser Charge erzielt wurden, mit einer anderen Testkit-Charge bzw. mit der angegebenen Kassettencharge unter Verwendung der Ersatzreagenzien zu bestätigen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abviris Ansprechpartner oder nutzen Sie die unten genannten Kontaktdaten.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Die entsprechende Aufsichtsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bitten Sie uns die beiliegende Rückantwort kurzfristig ausgefüllt per E-Mail an info@abviris.de oder per Fax an 04102 – 677 56 15 zukommen zu lassen.

Wir entschuldigen uns vielmals für alle hierdurch verursachten Unannehmlichkeiten und bedanken uns für die Rückantwort.

Rückantwort zur Sicherheitsinformation

Bitte bis 13.11.2020 ausgefüllt zurücksenden an:

Abviris Deutschland GmbH

Fax: 04102 – 677 56 15

E-Mail: info@abviris.de

oder an Ihren Ansprechpartner bei der Abviris Deutschland GmbH

Die im Zusammenhang mit dem Produkt

Produkt: Prevo-Check®

Artikelnummer: LFT-001

Kit-Charge (Lot): 20072302.1

Verwendbar bis (Exp): 2022-07

beinhaltet Testkassetten (Lot: 20072302, Exp: 2022-07-31)

und Reagenz (Lot: R20081401.2, Exp: 2022-08-31)

stehenden Sicherheitsinformation vom 30.10.2020 bestätige ich, dass

- ☐ ich die darin enthaltenen Informationen und Maßnahmenempfehlungen gelesen und zur Kenntnis genommen haben.
- ☐ die Maßnahmenempfehlungen an alle relevanten Mitarbeiter im Unternehmen und, sofern die Abgabe des Produktes an Dritte zutrifft, auch an diese weitergegeben habe.
- ☐ ich den Gebrauch aller betroffenen Produkte gestoppt und die betroffenen Reagenzien vernichtet habe.

Anzahl der vernichteten Reagenzien: _____

Kunde/Unternehmen _____

Anschrift _____

Name _____

Position _____

Datum/Unterschrift _____