
Dringender Medizinprodukte-Rückruf

Betroffene Produkte:

Troponin I Testkits mit Schnelltests aus dem Hause Inverness Medical
Chargen :WL-M04K13-05A und WL-M04K13-50

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf der >> Secu << Troponin I Tests informieren. Bitte stellen Sie die Nutzung der o.g. Schnelltests sofort ein und entsorgen Sie die Produkte nach Maßgabe der örtlich geltenden Richtlinien.

Der Hersteller gibt hierzu bekannt:

„Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass sich die angestrebte Nachweisgrenze von 0,5 ng/ml für Troponin I seit der Entwicklung des Produkts verschoben hat. Während für heparinisiertes menschliches Plasma ein unterer Nachweiswert von 0,5 ng/ml gilt, zeigen die Ergebnisse für menschliches Serum und heparinisiertes Vollblut einen unteren Nachweisgrenzwert von 1 ng/ml. Normales menschliches Plasma, Serum und Vollblut lieferten wie erwartet negative Ergebnisse. Die Verwendung der genannten Produkte kann zu falsch-negativen Ergebnissen bei Patientenproben führen, die Troponin I mit Konzentrationen zwischen 0,5 ng/ml und 1 ng/ml enthalten. Die Folge können Falsch- bzw. Fehldiagnosen sein.

Deshalb haben wir entschieden, diese Produkte nicht mehr einzusetzen. Sehen Sie also von der weiteren Nutzung aller genannten Produkte ab, und entsorgen Sie diese unter Beachtung der örtlich geltenden Richtlinien.

Wie in den Packungsbeilagen erläutert, boten die Produkte qualitative Ergebnisse für cTnI in der Probe und durften nie als alleiniges Kriterium zur Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden. Ein negatives Ergebnis war zu keiner Zeit geeignet, einen Myokardinfarkt auszuschließen. Und wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Kontext der weiteren klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt verfügbar sind. Wenn Sie Fragen zu früheren Ergebnissen haben, die mit diesen Tests ermittelt wurden, sollten Sie den zuständigen Mediziner bzw. Kardiologen konsultieren.“

Erforderliche Maßnahmen:

- a) Stellen Sie den Vertrieb bzw. die Nutzung der genannten Produkte ein.
- b) Entsorgen Sie die Produkte entsprechend der örtlich geltenden Richtlinien.
- c) Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, und faxen Sie es uns innerhalb von 10 Tagen zu, um den Erhalt dieser Nachricht zu bestätigen und die Anzahl der aus Ihren Beständen entsorgten Kits anzugeben.

Für die durch Sie entsorgten Kits werden wir kurzfristig eine Gutschrift erteilen.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten aufrichtig und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]

P.S.: Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass ausschließlich Kits mit Schnelltests aus dem Hause Inverness Medical und den im Betreff genannten Chargen von der Rückholaktion betroffen sind. Alle nicht im Betreff genannten Chargen stammen aus der Produktion eines Alternativenbieters, sind fehlerfrei und können weiterhin verkauft und angewendet werden.

Füllen Sie dieses Formular bitte auch dann aus, wenn Sie keines der genannten Produkte besitzen, und faxen Sie es an: **07624-981061**

Stephany Diagnostika GmbH
Ritterstr. 81
79639 Grenzach-Wyhlen

Bestätigungsformular für Verbraucher/Kunden Dringender Medizinprodukt-Rückruf

1. Wir bestätigen den Erhalt des Produktrückrufs vom _____ Secu Troponin I Schnelltests mit den Chargen WL-M04K13-05A und WL-M04K13-50
2. Wir bestätigen, dass alle potenziellen Lager- und Aufbewahrungsorte des Produkts überprüft wurden.
3. Bitte markieren Sie alle zutreffenden Aussagen, unterzeichnen Sie dieses Formular, und faxen Sie es an die o.g. Nummer.

Wir besitzen keines der genannten Produkte.

Das Produkt wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben (beachten Sie die Anweisungen zur Benachrichtigung von Verbrauchern/Kunden).

Wir vernichten/entsorgen die folgenden Produkte (geben Sie Produkte, Chargennummern, vernichtete Mengen und Vernichtungsdatum an).

Produkt	Teilenummer	Chargennummern (bitte unten auflisten)	Anzahl vernichteter Tests

Datum:

Unterschrift des Verantwortlichen:

Name in Druckschrift:

Institution:

Adresse:

Telefon:

Füllen Sie dieses Formular aus, und faxen Sie es bis zum 18. August nach Erhalt an die o.g. Faxnummer zurück um die weltweit geltenden Meldepflichten zu erfüllen.