

Dutch Diagnostics

Human and animal care

Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands
Tel : +31 (0) 575 512300
Fax : +31 (0) 575 510164
E-mail : info@dutch-diagnostics.com
www.dutch-diagnostics.com

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

von

HCG One Step Schwangerschaftstests

Zutphen, 19-02-2015

Absender:

Dutch Diagnostics B.V.

Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
Niederlande

Adressat:

Vertreiber und Anwender
der HCG One Step Schwangerschaftstests

Identifikation des betroffenen Medizinproduktes:

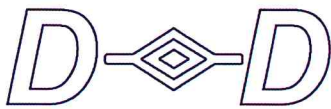
HCG One Step Schwangerschaftstests zum Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in
Urin mit einer Sensitivität von 20 mIU/ml,

einzeln in Folienbeuteln eingeseigelte Teststreifen, gepackt in Schachtel à 20 Teststreifen,
mit der LOT Nummer: **HCG141101** und dem Verfallsdatum 2016-11.

Der Rückruf betrifft nur Teststreifen, die auf dem Folienbeutel die aufgedruckte LOT Nummer
HCG141101 aufweisen.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Es wurde festgestellt, dass die Schwangerschaftsteststreifen mit der LOT Nummer **HCG141101** auch
bei nicht schwangeren Frauen ein positives Ergebnis anzeigen können.



Dutch Diagnostics

Human and animal care

Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands
Tel : +31 (0) 575 512300
Fax : +31 (0) 575 510164
E-mail : info@dutch-diagnostics.com
www.dutch-diagnostics.com

Aufgrund eines Produktionsfehlers kann es bei der Testdurchführung zu einer Anbindung der Antikörper an die Testlinie und damit zu einer Verfärbung der Testlinie kommen, auch wenn kein hCG oder nur geringe Mengen hCG unterhalb der Nachweisgrenze von 20 mIU/ml in der verwendeten Urinprobe enthalten sind.

Es besteht das Risiko, dass bei der Untersuchung einer Urinprobe ein positives Ergebnis durch das Erscheinen der Testlinie angezeigt wird, obwohl in der Urinprobe kein hCG enthalten ist und keine Schwangerschaft besteht.

Es besteht umgekehrt jedoch kein Risiko, dass bei der Testdurchführung mit einer Urinprobe, in der hCG in Mengen oberhalb der Nachweisgrenze enthalten ist, eine bestehende Schwangerschaft nicht angezeigt wird.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Prüfen Sie Ihren Bestand, ob HCG One Step Schwangerschaftsteststreifen mit der **LOT HCG141101** vorhanden sind. Teststreifen mit dieser LOT Nummer dürfen nicht weiter verwendet werden.
- Tragen Sie in dem diesem Schreiben beigefügten Antwortformular ein, wie viele Teststreifen mit der **LOT HCG141101** Sie bereits verwendet haben und wie viele Teststreifen mit dieser LOT noch vorhanden sind.
- Nehmen Sie alle Teststreifen mit dieser **LOT HCG141101** aus Ihrem Bestand und vernichten Sie diese. Die Tests können gemäß den lokalen Vorgaben über den Hausmüll entsorgt werden.
- Schicken Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular bitte bis zum 27.02.2015 per Fax oder Email an unsere Kontaktperson an die auf dem Formular angegebene Rücksendeadresse zurück.

Wenn Sie HCG One Step Schwangerschaftsteststreifen mit einer anderen als der hier angegebenen LOT Nummer im Bestand haben, können Sie diese wie gewohnt weiter verwenden.

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.



Dutch Diagnostics

Human and animal care

Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands
Tel : +31 (0) 575 512300
Fax : +31 (0) 575 510164
E-mail : info@dutch-diagnostics.com
www.dutch-diagnostics.com

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Susanne Shirani

Tel.: 0551 503 12 762

Fax: 0551 307 02 251

Email: s.shirani@dutch-diagnostics.com

Patrick Govaers
Dutch Diagnostics BV
Geschäftsführer

Dutch Diagnostics B.V.

Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen
The Netherlands
Tel. +31 (575) 51 23 00 / Fax: +31 (575) 51 01 64

Anlage: Antwortformular

An die Kontaktperson:

Susanne Shirani

Tel.: 0551 503 12 762

Fax: 0551 307 02 251

Email: s.shirani@dutch-diagnostics.com

Antwort zu Rückruf von HCG One Step Schwangerschaftstests mit der LOT HCG141101

Ich/Wir habe/n Tests mit der LOT HCG141101 erhalten: () nein () ja

Bereits verwendete Menge:

Bestand:

Hiermit bestätige ich, dass alle noch im Bestand vorhandenen Tests mit der LOT HCG141101 unbrauchbar gemacht und entsorgt wurden.

Datum Unterschrift

Praxisstempel/Name Anschrift: