

17. September 2018

Wichtige Sicherheitsmitteilung

Betroffenes Produkt:

Produktbezeichnung: Alere DDS®2 Test Kits
Produktcode: DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 und DDS2-412
Chargennummern: Alle
Art der Maßnahme: Etikettenkorrektur

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

In dieser Mitteilung finden Sie wichtige Informationen zu geänderten Werten für die Kreuzreaktivität in der Gebrauchsanweisung für die Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 und DDS2-412).

Beschreibung

Alere Toxicology Plc gibt eine wichtige Sicherheitsmitteilung für die Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 und DDS2-412) heraus. Eine interne Untersuchung hat bestätigt, dass die Kreuzreaktivitätsdaten für den Amphetamin-Test (AMP) und den Methamphetamin-Test (MAMP) in der Gebrauchsanweisung fehlerhaft sind oder einer näheren Erläuterung bedürfen.

Die Änderungen sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt. Hinweis: Methamphetamin und Amphetamin können in zwei Stereoisomeren auftreten, weshalb die Daten um Angaben zur Kreuzreaktivität für beide Drogenformen ergänzt wurden.

1. (S)-Amphetamin/(S)-Methamphetamin (Dexamphetamin/dextro-Methamphetamin).
2. (R)-Amphetamin/(R)-Methamphetamin (Levoamphetamin/levo-Methamphetamin).

AMPHETAMIN		
Mindestkonzentration mit beobachteter Kreuzreaktivität im AMP-Assay (ng/mL)		
Kreuzreaktant	Aktuelle Gebrauchsanweisung	Abgeänderte Gebrauchsanweisung
Methamphetamin	Keine Kreuzreaktivität bei 100.000	(S)-Methamphetamin S : 100.000 (R)-Methamphetamin R : 100.000
Amphetamin	50	(S)-Amphetamin S : 50 (R)-Amphetamin R : 5.000
MDMA	100.000	10.000

MÉTHAMPHÉTAMINE		
Mindestkonzentration mit beobachteter Kreuzreaktivität im MAMP-Assay (ng/mL)		
Kreuzreaktant	Aktuelle Gebrauchsanweisung	Abgeänderte Gebrauchsanweisung
Methamphetamin	50	(S)-Methamphetamin S : 50 (R)-Methamphetamin R : 1.000
Amphetamin	Keine Kreuzreaktivität bei 100.000	(S)-Amphetamin S : 6.000 (R)-Amphetamin R : 50.000
MDA	100.000	10.000
Ranitidin	100.000	5 000

Die weitere Nutzung der Kreuzreaktivitätsdaten aus der aktuellen Gebrauchsanweisung (ohne Bestätigungstest) können zu einer falsch-positiven Meldung von Amphetamin oder Methamphetamin in Spenderproben führen.

Hinweis 1: Alle DDS2 Test Kits arbeiten nach wie vor gemäß den Spezifikationen und können wie gewohnt eingesetzt werden. Die Grenzwerte in der Gebrauchsanleitung gelten unverändert weiter.

Hinweis 2: Bei dieser Gelegenheit werden MDEA und LAAM aus der Kreuzreaktivitätstabelle entfernt, da diese Drogen bei der routinemäßigen Probenanalyse nicht mehr gängig sind.

Gesundheitsrisiko

Mit dem Alere DDS[®]2 Test Kit im mobilen Alere DDS[®]2 Analysegerät wird Speichel auf Drogen und/oder deren Metaboliten getestet. Am Arbeitsplatz oder im Zusammenhang mit der Strafverfolgung können falsch-positive Ergebnisse unangemessene Maßnahmen gegen den Spender nach sich ziehen. Bei der Drogenbehandlung können falsch-positive Ergebnisse zu einer Fehlbewertung oder Verzögerung des Behandlungspfads für den Spender führen. Dieses Szenario kann nur dann eintreten, wenn beide nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind.

1. Der Spender hat eine verordnete oder nicht verordnete/illegale kreuzreaktive Droge in einer ausreichend großen Menge zu sich genommen, die eine Kreuzreaktion im Assay auslöst.
2. Die testende Organisation hält sich nicht an die Gebrauchsanweisung und verfolgt bei positiven Ergebnissen keine geeignete Bestätigungsmethode.

Im Abschnitt „Einschränkungen“ in der Gebrauchsanweisung sind folgende Anforderungen aufgeführt:

- Bestätigen Sie positive Ergebnisse mit einem alternativen spezifischeren chemischen Verfahren; bevorzugt ist GCMS oder LCMS.
- Diese Ergebnisse sollten nicht isoliert verwendet werden, um die Behandlung eines Patienten zu ändern oder eine klinische Entscheidung zu treffen.

Aus den obigen Gründen wird das Gesundheitsrisiko als niedrig eingestuft.

Die britische Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) wurde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert.

Kundenmaßnahmen

- Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden, zu übermitteln.
- Der zuständige technische Experte hat eine mögliche Nachprüfung der gemeldeten Testergebnisse in Erwägung zu ziehen.
- Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung für das Alere DDS[®]2 Test Kit (Ref. APOC0200, Ausg. 6b) aus Ihren Unterlagen und ersetzen Sie sie durch die Gebrauchsanweisung Ref. APOC0200, Ausg. 7a. Verfügbar unter: www.aleretoxicology.co.uk/en/home/products-services/drug-testing/products/dds2.html/#tab3.
- Füllen Sie das beigefügte Nachweisformular aus und senden Sie es uns innerhalb von 10 Tagen per E-Mail zu, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben.

Sollten Sie zu den Informationen in dieser Benachrichtigung irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an:

Product Support Team, Alere Toxicology Plc, 21 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon OX14 1DY, UK
+44 (0)1235 443 291 | tox.eu.productsupport@alere.com

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe bei dieser dringenden Angelegenheit und bitten Sie angesichts der möglichen Unannehmlichkeiten um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "yler", which is likely a stylized signature of Martyn Rogers.

Martyn Rogers

Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs, Alere Toxicology Plc

Nachweisformular

Kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 und DDS2-412)

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es PER E-MAIL an den Produktsupport von Alere Toxicology Plc zurück.

1. Ich habe die von Alere Toxicology Plc am 17 September 2018 veröffentlichte „Wichtige Sicherheitsmitteilung“ zu den **Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 und DDS2-412)** gelesen und verstanden.
2. Ich bestätige, dass alle Bereiche, in denen sich die Gebrauchsanweisung befinden könnte, überprüft wurden.
3. ALLE ZUTREFFENDEN AUSSAGEN AUSWÄHLEN:

- WIR ARBEITEN NICHT mit den angegebenen Produkten.
- Das Produkt wurde an ein anderes Team/eine andere Organisation weitergegeben. Wir haben eine Kopie dieser „Wichtigen Sicherheitsmitteilung“ an das betreffende Team übermittelt.
- Die betroffenen Produkte/die betroffene Gebrauchsanweisung befinden/befindet sich bei uns. Wir haben die „Wichtige Sicherheitsmitteilung“ gelesen und verstanden und unsere Unterlagen entsprechend ergänzt.

PERSÖNLICHE ANGABEN (*PFLICHTFELD)	
Name in Druckbuchstaben*:	Titel*:
Unterschrift*:	Datum*: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Telefon*:	Adresse*:
E-mail:	
Name des Unternehmens*:	

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt zurück.

E-mail: tox.eu.productsupport@alere.com |