



Genf, 22. Oktober 2018
FSCA 4085

Bitte an das Labor weiterleiten

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Ref. 10400 API NH - Fehler in der italienischen Packungsbeilage

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1:

REF	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum
10400	API NH 10 STREIFEN +10 MEDIEN	1006274720	13-NOV-2018
		1006275060	13-NOV-2018
		1006462930	20-NOV-2018
		1006463100	08-JAN-2019
		1006598510	08-JAN-2019
		1006598550	15-MAY-2019

Problembeschreibung

Wir haben festgestellt, dass die italienische Version der Packungsbeilage (07487) einen Fehler bezüglich der Haltbarkeit des ZYM B Reagenzes enthält (nach dem Öffnen und nach Rekonstitution des Reagenzes). Die in der italienischen Version angegebene Haltbarkeit beträgt 2 Monate, während das Reagenz nach dem Öffnen jedoch nur für bis zu zwei Wochen aufbewahrt werden sollte.

Dieser Fehler betrifft die Versionen O und P der italienischen Packungsbeilage, welche seit März 2016 verfügbar ist.

Auswirkungen für Patienten und Anwender

Wenn das Reagenz ZYM B nicht sachgerecht gelagert wird (z.B. durch eine Lagerung > 2 Wochen nach der Rekonstitution) kann dies zu einem Abbau des Reagenzes führen.

Im schlimmsten Fall führt dieser Abbau zu falschen Ergebnissen (falsch positiv oder falsch negativ) in Bezug auf die 2 Tests, die mit dem ZYM B Reagenz nachgewiesen werden (ProA und GGT). Die Identifizierung ist somit möglicherweise falsch oder der Test liefert keine Identifizierung.

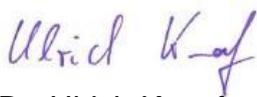
Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- **Verwenden Sie das ZYM B Reagenz weiter, jedoch mit folgender Einschränkung: Das ZYM B Reagenz kann für bis zu 2 Wochen verwendet werden, nachdem die Ampullen geöffnet wurden und die Reagenzien in den Tropffläschchen rekonstituiert wurden (oder bis zum Verfallsdatum, falls dieses vorher abläuft).**
- Besprechen Sie bitte mögliche Bedenken in Bezug auf die bisher ermittelten Ergebnisse mit Ihrem Laborleiter, um über geeignete Maßnahmen zu entscheiden. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Bild überprüft und interpretiert werden.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns per Fax 022 906 57 42 oder per Email: ch_support@biomerieux.com zurück.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer +41 (0) 22 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink that reads "Ulrich Knauf".

Dr. Ulrich Knauf
Marketingleitung Klinik

Anlage

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
Rückantwort erforderlich

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Email: ch_support@biomerieux.com
Fax-Nr. 022 906 57 42

FSCA – 4085 – Ref. 10400 API NH - Fehler in der italienischen Packungsbeilage

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Hiermit bestätige ich den Erhalt des dringenden Produkt-Sicherheitshinweises bezüglich API NH (Ref. 10400).

Ich habe die Anweisungen befolgt und die in diesem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt.

Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem Berichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Ja oder Nein

DATUM

UNTERSCHRIFT