

Sursee, 05. Dezember 2018

WICHTIGE MITTEILUNG

Chargenrückruf: Lactose Intoleranz Schnelltest (Kat. Nr. 602010, 602012)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Firma BioHit HealthCare Oyj Finland, ruft vorsorglich folgende Chargen des Lactose Intoleranz Schnelltests vom Markt zurück:

- [FSN Brief 14.11.2018](#)

Kit Chargen Nr.: **16LA1803 (Verfalldatum 04-2019), 21LA1804 (Verfalldatum 05-2019),
30LA1805 (Verfalldatum 07-2019)**

Wir haben kürzlich einige Anomalien bei den oben genannten Kit Chargen festgestellt. Insbesondere ändert sich die Farbe der Reaktion nicht wie in der Packungsbeilage angegeben. Daher ist die Funktionalität der Schnelltest Kits beeinträchtigt, so dass eine Fehldiagnose möglich ist (Risiko eines falsch positiven Ergebnisses auf Laktoseintoleranz für gesunde Patienten). Gemäss unseren bisherigen Untersuchungen scheinen diese Abweichungen mit der Kit Stabilität zusammenzuhängen, die Grundursache muss aber noch bestätigt werden.

- [FSN Brief 22.11.2018](#)

Kit Chargen Nr.: **12LA1802 (Verfalldatum 03-2019)**

Wir haben kürzlich einige Anomalien bei dem oben genannten Kit Charge festgestellt. Insbesondere ändert sich die Farbe der Reaktion nicht wie in der Packungsbeilage angegeben. Daher ist die Funktionalität des Schnelltest Kits beeinträchtigt, so dass eine Fehldiagnose möglich ist (Risiko eines falsch negativen Ergebnisses auf Laktoseintoleranz). Zum Zeitpunkt dieses Schreibens muss die Grundursache aber noch bestätigt werden.

- [FSN Brief 22.11.2018](#)

Kit Chargen Nr.: **31LA1806 (Verfalldatum 07-2019), 31LA1807 (Verfalldatum 07-2019),
38LA1809 (Verfalldatum 09-2019)**

Wir besitzen Daten von vorherigen Chargen, die zeigen, dass die Reagenzien möglicherweise ihre vorgegebene Leistung nicht bis zum Verfalldatum (07-2019, 09-2019), welches auf der Etikette angegeben ist, beibehalten.

Interne Untersuchungen bestätigen jedoch, dass bis heute (22.11.2018) die mit dem betroffenen Kit Chargen (31LA1806, 31LA1807, 38LA1809) erzielten Ergebnisse nicht beeinträchtigt wurden.

- **Alle betroffenen Chargen werden vorsorglich zurückgerufen und dürfen nicht mehr verwendet werden.**
- Diese Informationen sind an alle Personen in Ihrer Organisation oder an die entsprechenden Abteilungen weiterzuleiten, die eine oder mehrere der betroffenen Chargen erhalten haben!

**Bestände:**

Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und melden Sie alle vorhandenen Packungen (inkl. angebrochenen Packungen) der genannten Chargen bis zum 15.12.2018 mit dem beiliegenden Formular an die folgende Adresse:

Polygon- Diagnostics AG
Industriestrasse 12
6210 Sursee
Telefon: 041 250 53 59

E-Mail: info@polygon-diagnostics.ch
FAX: 041 250 50 64

Ersatzlieferung:

Sämtliche bei Ihnen noch vorhandenen Packungen (komplette und angebrochene) werden von unserem Kundendienst abgeholt und durch eine neue Charge ersetzt.

Bei Fragen, oder falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an
Polygon- Diagnostics AG, Telefon: 041 250 53 59, E-Mail: info@polygon-diagnostics.ch.

Die Sicherheit und die Qualität der von unseren Herstellern angebotenen diagnostischen Reagenzien stehen für uns an oberster Stelle.

In diesem Sinne möchten wir uns im Voraus für Ihr Verständnis bedanken und uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Freundliche Grüsse

Polygon- Diagnostics AG

Henri Fritschi
Geschäftsleiter

**E-Mail: info@polygon-diagnostics.ch
Fax 041 250 50 64**

Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und retournieren Sie es bis zum
15. Dezember 2018 an:

**Polygon-Diagnostics AG
Industriestrasse 12
6210 Sursee
Telefon: 041 250 53 59**

**E-Mail: info@polygon-diagnostics.ch
FAX: 041 250 50 64**

Hiermit bestätigen wir, dass wir die Mitteilung zum Chargenrückruf von BioHit HealthCare betreffend des Lactose Intoleranz Schnelltests erhalten haben, und dass die Information an alle Personen in unserer Organisation oder an die entsprechende Abteilung weitergeleitet wurde, die eine der betroffenen Chargen erhalten haben.

Produkt: Laktoseintoleranz-Schnelltest (Kat. Nr. 602010, 602012)

Bitte holen Sie bei uns folgende Lactose Intoleranz Schnelltest Kits ab:

Kat. Nr. _____

Lot. Nr. _____

Anzahl Kits: _____

Institution/Praxis/Spital: _____

Adresse/Ort: _____

Zuständige Person
(zwingend auszufüllen)
Vorname, Name: _____

Tel. Nr.: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____