

Adressat:

Anwender, Betreiber, Vertreter
der unter „Betroffenes Produkt“
aufgeführten Schnelltests

31. Oktober 2018

Wichtige Sicherheitsmitteilung

Betroffenes Produkt

Produktbezeichnung	Ratiomed H.pylori (Vollblut/Serum/Plasma)
Artikelnummern:	MEG 254085, MEG 254086, MEG 254087
Chargennummern:	Alle
Art der Maßnahme	Korrektur der Gebrauchsanleitung

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

in dieser wichtigen Sicherheitsmitteilung der gabmed GmbH finden Sie **wichtige Informationen zur geänderten Testdurchführung** des **Ratiomed H. pylori Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma)** und aller Varianten, die Sie von uns in den vergangenen Monaten bezogen haben:

Problembeschreibung:

Eine interne Untersuchung hat bestätigt, dass es bei den genannten Schnelltests aufgrund einer fehlerhaften Beschreibung der Testdurchführung zu ungültigen Ergebnissen bei Serum- oder Plasmaproben kommen kann. Die Gebrauchsanleitung wurde entsprechend korrigiert. Die Änderungen sind in der Beschreibung unten aufgeführt:

Abschnitt	Aktuelle Gebrauchsanleitung (Rev. 003, 2015-04-15 (FAM))	Korrigierte Gebrauchsanleitung (Rev. 005, 2018-10-22 (FAM))
Mitgelieferte Materialien	<ul style="list-style-type: none"> • H. pylori Test einzeln verpackt • Pipette • Entwicklungspuffer (nur für Vollblut) • Packungsbeilage 	<ul style="list-style-type: none"> • H. pylori Test einzeln verpackt • Pipette • Entwicklungspuffer • Packungsbeilage
Testdurchführung	<p>3. Serum oder Plasma Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ungefähr 50 µl) in die Probenvertiefung (S) des H. pylori Tests.</p> <p>Venöses Vollblut Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ungefähr 50 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkarte.</p> <p>Vollblutprobe aus Fingereinstich Kapillarröhrchen benutzen: Kapillarröhrchen füllen und ungefähr 50 µl Vollblut aus der Fingerkuppe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben.</p> <p>4. Entwicklungspuffer auftragen (nur Vollblut) Anschließend geben Sie unverzüglich 1 Tropfen Entwicklungspuffer (ungefähr 40 µl) auf das gleiche Probenfeld hinzu. Geben Sie keine Reagenzien bzw. Proben auf das längliche Ergebnisfenster, da ansonsten der Test ausfällt. Beginnen Sie unverzüglich die Zeit zu stoppen.</p>	<p>3. Serum oder Plasma Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca 50 µl) in die Probenvertiefung (S). Anschließend 1 Tropfen Puffer hinzugeben und die Stoppuhr starten.</p> <p>Venöses Vollblut Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ungefähr 50 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkarte. Anschließend 1 Tropfen Puffer hinzugeben und die Stoppuhr starten.</p> <p>Vollblutprobe aus Fingereinstich Kapillarröhrchen benutzen: Kapillarröhrchen füllen und ungefähr 50 µl Vollblut aus der Fingerkuppe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben. Anschließend 1 Tropfen Puffer hinzugeben und die Stoppuhr starten.</p>

Hinweis: Es wurden zudem die Bilder aktualisiert und weitere Verbesserungen in den Formulierungen vorgenommen.



Gesundheitsrisiko

Der Ratiomed H. pylori Test (und Varianten) enthält eine Verfahrenskontrolle (Kontrolllinie), um die korrekte Testdurchführung, Verwendung von ausreichendem Probenvolumen und adäquatem Probeneinzug zu verifizieren. Die Verwendung von unzureichendem Probenvolumen durch Fehlen des Puffers bei Serum- und Plasmaproben wird daher durch Fehlen der Kontrolllinie als ungültiges Ergebnis angezeigt und ist leicht durch den Anwender erkennbar. Ein ungültiger Test muss dann mit einem neuen Test wiederholt werden. Ein geringes Risiko, dass Patienten weiteren Tests im Labor / der Klinik ausgesetzt werden und sich die Diagnose verzögern kann, verbleibt. Dieses Risiko betrifft nicht die Anwender, die Vollblutproben verwenden (Kapillar- oder venöses Blut).

Da der H. pylori Test für Vollblut-, Serum- und Plasmaproben allerdings ausschließlich das Vorhandensein von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* nachweist, muss eine akute Infektion in jedem Fall durch weitere Methoden bestätigt werden. Das Gesundheitsrisiko für Patienten wurde daher als gering eingestuft.

Der Abschnitt EINSCHRÄNKUNGEN der Gebrauchsanleitung weist daher auf Folgendes hin:

„Der H. pylori Test (Vollblut/Serum/ Plasma) zeigt nur das Auftreten von *H. pylori*-Antikörpern in der Probe und sollte nicht das einzige Kriterium bei der Diagnose einer Infektion sein. (...) Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.“ (Ratiomed H. pylori Gebrauchsanleitung, Rev. 003, 2015-04-15 (FAM))

Die zuständige nationale Behörde BfArM wurde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert.

Kundenmaßnahmen:

1. Durchzuführen von Endkunden/Anwendern

- Bitte informieren Sie intern alle Personen, die den Test verwenden
- Bitte überprüfen Sie Ihre Unterlagen des H. pylori Testkits auf die Gebrauchsanweisung (GBA) mit der Revision 003, 2015-04-15 (FAM). Vernichten Sie diese GBA und ersetzen Sie diese durch die beigefügte GBA mit der Revision 005, 2018-10-22 (FAM). Nutzen Sie nur die korrekte, mit diesem Sicherheitshinweis übermittelte Gebrauchsanweisung.
- Um die Vorgaben der Regulierungsbehörde zu erfüllen, füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsschreiben aus und mailen oder faxen es innerhalb von 10 Tagen an folgende E-Mail-Adresse: alongi@megro.de oder an die Fax-Nr. 0281-9899-55, um den Erhalt dieser Nachricht und der korrekten Gebrauchsanweisung zu bestätigen.

2. Durchzuführen von Händlern/Apotheken

- Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis inklusive der geänderten Gebrauchsanleitung an alle betroffenen Kunden und jene, die innerhalb Ihrer Einrichtung über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen, weiter und bestätigen dies auf dem Rücksendeformular.

Bitte ermöglichen Sie die Kenntnisnahme und die erforderlichen Maßnahmen, um die Effektivität dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen. Es besteht keine Notwendigkeit, die Verwendung des Tests einzustellen. Das Zurücksenden von Bestandsware ist nicht notwendig.

megro

Kontaktdaten:

megro GmbH & Co. KG

Am Schornacker 30

46485 Wesel

Tel. 0281-9899-854

E-Mail: alongi@megro.de

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten. Bei Fragen oder Anliegen kontaktieren Sie uns gerne jederzeit.

Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

megro GmbH & Co. KG
Medizintechnischer Großhandel
Am Schornacker 30
46485 WESEL

megro GmbH & Co. KG

Anhang

Bestätigungsschreiben

Gebrauchsanleitung Ratiomed H. pylori Test