



## **DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS**

**Produkt: Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1**

**Katalognummer: 94413**

**Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1 Chargennummer C3470AN**

9. April 2019

Sehr geehrte Kunden

die Quidel Corporation leitet hiermit einen freiwilligen Produktrückruf für das Produkt **Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1, Teilenummer 94413, Chargennummer C3470AN**, ein. Aufgrund eines Programmierfehlers des Kontrolle-Code-Chip-Moduls für diese Charge wird für AMP und MAMP fälschlicherweise ein „fehlgeschlagenes“ Ergebnis angezeigt. Das Quidel Triage Meter zeigt für AMP und MAMP das Ergebnis POS an, obwohl das eigentliche Ergebnis NEG ist. Darüber hinaus wird auch die Mitteilung „QC Sample out of Range“ [QK-Probe außerhalb Wertebereich] angezeigt/ausgedruckt. Dieses Problem hat keinerlei Einfluss auf den Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest oder ein zuvor ausgegebenes Patientenergebnis. Die Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrollen sind für die Verwendung mit den Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltests und den Quidel Triage Meters zu verwenden, um den Endbenutzer bei der Überwachung des Nutzens für den Patienten zu unterstützen. Aufgrund dieses Problems müssen andere Chargen von Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1 verwendet werden.

Quidel stellt Ihnen entweder Ersatzprodukte zur Verfügung oder Sie erhalten eine Gutschrift.

Quidel bittet Sie, die folgenden Maßnahmen durchzuführen:

1. Prüfen Sie den vor Ort vorhandenen Bestand an Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1, um festzustellen, ob sich die betroffene Chargennummer (C3470AN) darunter befindet.
2. Sollten Sie die oben genannte Chargennummer vorfinden, vernichten Sie diese bitte ordnungsgemäß, um sicherzustellen, dass sie nicht mehr verwendet wird.
3. Falls Sie diese Charge an eine andere Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie diese Benachrichtigung bitte an diese Einrichtung weiter.
4. Füllen Sie das beiliegende Bestandsbewertungs-/Vernichtungsnachweisformular (Anhang 1) aus und senden Sie diese per E-Mail an [CustomerNotifications@quidel.com](mailto:CustomerNotifications@quidel.com).

5. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Quidel:

- USA und Kanada: +1 800 8741517, Option 2
- Europa und Naher Osten: +353 91 412474

Sämtliche zuständigen nationalen Behörden wurden über diese(n) Sicherheitsmaßnahme/Rückruf (FSCA) informiert. Wenden Sie sich in Deutschland bitte an unseren Vertreter in Europa:

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Deutschland  
Tel.: +49 511 62628630  
Fax: +49 511 62628633

Quidel führt diese Maßnahme durch, weil wir der Bereitstellung hochwertiger Produkte und der Unterstützung unser geschätzten Kunden verpflichtet sind. Wir bedauern etwaige Ihnen entstandene Unannehmlichkeiten zutiefst und möchten Sie bitten, sich vertrauensvoll an uns zu wenden, wenn Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen.

Mit freundlichen Grüßen,



Robert Schmidt

Sr. QA Direktor

## SICHERHEITSHINWEIS

### Vernichtungsnachweis

**Kundenanweisungen:** Bitte bestätigen Sie, dass das unten angegebene Produkt ordnungsgemäß **VERNICHTET** worden ist. Bitte anschließend unterzeichnen, datieren und das ausgefüllte Formular per E-Mail an [CustomerNotifications@quidel.com](mailto:CustomerNotifications@quidel.com) senden. Bitte vermerken, wie viele Kontroll-Kits Sie vor Ort haben

**Produktbeschreibung:** Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1 Charge C3470AN

Bestätigung: Nachweis der Produktvernichtung

Anzahl der vorhandenen Quidel Triage TOX Drogen-/Medikamentenschnelltest Kontrolle 1 Charge C3470AN \_\_\_\_\_ (vor der Vernichtung).

Hier ein Kreuz setzen, um zu bestätigen, dass die betroffenen Chargen vernichtet worden sind:

Hier ein Kreuz setzen, wenn bei Ihnen keine betroffenen Chargen vorhanden sind:

**Kundendaten:**

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Telefonnr.: \_\_\_\_\_

Lieferadresse der Einrichtung: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Die Angaben in diesem Dokument sind richtig und wurden nach bestem Wissen gemacht.

Unterschrift des Kunden: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_