

Field Safety Notice

Produkt: Quo-Lab A1c Test Kit

FSN Referenz: EKF052019

Date: 21. May 2019

Sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die nachfolgend gelisteten Chargen des Quo-Lab A1C Test Kits (REF 0055) möglicherweise nicht stabil sind nach einer Lagerzeit von sechs Monaten, neun Monaten oder am Ende der Haltbarkeit.

Details zu den betroffenen Chargen:

Produkt		Quo-Lab A1c Test Kit (REF 0055)			
Chargen instabil nach sechs Monaten					
025541	025542	025543	025544	025548	025551
025554					
Chargen instabil nach neun Monaten					
025495	025501	025506	025508	025511	025512
025513	025514	025515	025516	025517	025519
025520	025525	025527			
Chargen instabil nach zwölf Monaten					
025465	025471	025472	025475	025476	025477
025478	025479	025481	025482	025483	025484
025488					

Beschreibung des Problems:

Während der routinemäßigen Überprüfung von Rückstellmustern der oben genannten Chargen hat EKF-diagnostic GmbH festgestellt, dass die spezifizierte Haltbarkeit des Produktes bei Proben die sechs Monate, neun Monate oder zwölf Monate gelagert waren, nicht eingehalten wurden.

Auswirkung auf den Patienten:

In der Literatur werden die Folgen für Diabetiker mit HbA1c-Konzentration in Verbindung gebracht, wobei ein Wert von 48 mmol / mol als signifikant angegeben wird.

Es ist fraglich, dass das obige Produkt eine Sicherheit dafür gibt, ob das Ergebnis 50 oder 60 mmol / mol beträgt, wenn es länger als sechs Monate gelagert wird. Folglich besteht die Möglichkeit, dass ein Schaden des Patienten verursacht wird.



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH
An EKF Diagnostics Holdings plc Company
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de
E-mail info@ekf-diagnostic.de
Phone +49 39203 511 0
Fax +49 39203 511 171
Tax-ID DE 139 233 820
Company registry Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
BIC DEUTDE8MXXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
BIC COBADEFFXXX

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Germany

Maßnahmenempfehlung für den Kunden:

- Überprüfen Sie die Testergebnisse, die unter Verwendung der oben genannten Chargen ermittelt wurden
- Identifizieren Sie noch nicht verwendete Kartuschen der oben genannten Chargen und entsorgen Sie diese oder senden Sie diese an uns zurück
- Weitere Bestände mit Chargennummern zwischen 025504 und 025625 sollten nach Ablauf von 6 Monaten Lagerung nicht mehr verwendet werden.

Gegenwärtig von der EKF-diagnostic GmbH hergestellte Produkte werden, solange weitere Untersuchungen stattfinden, mit einer Haltbarkeit von sechs Monaten versehen. Die EKF-diagnostic GmbH kann alternativ das Quo-Test A1C Test Kit anbieten.

Bitte informieren Sie EKF-diagnostic GmbH über Ihren Bedarf an Ersatz für das verworfene Material. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Rückmeldeformulars.

Note: Die EKF-diagnostic GmbH engagiert sich vollumfänglich, die Ursache für dieses Problem zu ermitteln und untersucht derzeit eine Änderung des Herstellungsprozesses, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts über eine akzeptable Haltbarkeitsdauer gewährleistet. Details folgen in einem technischen Bulletin.

Weitergabe dieser dringenden Sicherheitsinformation:

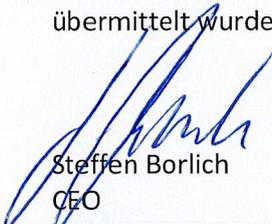
Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Kontakt:

Technischer Support
EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany
+49 (0) 39203 511 414
support@ekf-diagnostic.de

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen und bedanken uns für Ihre Mithilfe.

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass diese dringende Sicherheitsinformation an die zuständige Behörde übermittelt wurde bzw. übermittelt wird.



Steffen Borlich
CEO
EKF-diagnostic GmbH



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH
An EKF Diagnostics Holdings plc Company
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de
E-mail info@ekf-diagnostic.de
Phone +49 39203 511 0
Fax +49 39203 511 171
Tax-ID DE 139 233 820
Company registry Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
BIC DEUTDE8MXXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
BIC COBADEFFXXX

FSN Rückmeldeformular

Produkt: Quo-Lab A1c Test Kit
FSN Referenz: EKF052019

Mit diesem Rückmeldeformular bestätigen Sie den Erhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation.

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular bis zum 31.07.2019 per Fax oder E-Mail an EKF-diagnostic GmbH.

Fax: +49 (0) 39203 511 171

Email: support@ekf-diagnostic.de

Ich habe die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

Bitte unbedingt ankreuzen

Bitte erstellen Sie uns eine Gutschrift über..... Quo-Lab A1c Test Kits.

Bitte ersetzen Sie uns..... Quo-Lab A1c Test Kits.

Wir benötigen weder eine Gutschrift noch Ersatz.

Unterschrift	
Datum	
Name	
Name der Firma	
Adresse	