



17.12.2020

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Produktname: Actim CRP
Datum: 17 Dezember 2020

Produktname (Katalognummer)	Chargennummern
Actim CRP (31031ETAC)	0044998 und 0045277

Guten Tag,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Rückruf zur Produktkorrektur für die oben aufgeführten Produkte informieren.

Beschreibung des Problems

Es wurde beobachtet, dass die dritte Testlinie (> 80 mg/l) bei **einigen Actim CRP-Teststreifen** heller ausfällt als angegeben. Das bedeutet, dass CRP-Konzentrationen > 80 mg/l als Konzentrationen zwischen 40 und 80 mg/l ausgelegt werden können. Da diese CRP-Konzentrationen bereits weitere Tests bzw. eine Behandlung erforderlich machen, besteht kein zusätzliches Gesundheitsrisiko. Es ist auch keine zusätzliche Nachbetreuung der Patienten nötig. Damit es nicht zu falschen Ablesungen kommt, **rufen wir die betroffenen Chargen zurück** (siehe oben).

Das müssen Sie tun

1. Bitte bestätigen Sie per E-Mail, dass Sie dieses Schreiben erhalten haben.
2. Informieren Sie alle Ihre Kunden über diesen Rückruf.
3. Fordern Sie Ihre Kunden auf, alle Testkits zu entsorgen, die von diesem Rückruf betroffen sind.
4. Ermitteln Sie, wie viele Testkits an die einzelnen Kunden geliefert wurden. Machen Sie im Bestätigungsformular für Vertriebspartner („Distributor verification form“) Angaben zu all Ihren Chargen.
5. Ermitteln Sie die Anzahl der Testkits in Ihrem Lager. Machen Sie im Bestätigungsformular für Vertriebspartner („Distributor verification form“) Angaben zu all Ihren Chargen.
6. Senden Sie uns einige Testkits der betroffenen Chargen zur weiteren Untersuchung zu (falls verfügbar).



17.12.2020

7. Füllen Sie das Bestätigungsformular für Vertriebspartner („Distributor verification form“) aus und senden Sie es bis spätestens 15. December 2020 an actim@actimtest.com.

HINWEIS! Die Korrekturmaßnahmen sind noch nicht abgeschlossen und die Ersatzkits sind möglicherweise nicht sofort verfügbar

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieses Schreiben muss an alle erforderlichen Personen in Ihrer Organisation sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte vertrieben wurden, weitergeleitet werden.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle betroffenen Organisationen weiter.

Bitte machen Sie so lange wie nötig auf diesen Rückruf und die erforderlichen Maßnahmen aufmerksam.

Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen nationalen Behörden entsprechend informiert wurden.

Wir entschuldigen uns für alle entstandenen Unannehmlichkeiten.

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie Fragen oder Bedenken haben.

2020-12-17 Hanna Kostia
Datum und Unterschrift

Ansprechpartnerin:

Hanna Kostia

Quality System Manager

Actim Oy

Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finnland

Tel.: +358 9 547 68172

Mobil: +358 400 562 162

Fax: +358 9 505 3441

E-Mail: hanna.kostia@medixbiochemica.com

www.actimtest.com