

WICHTIG/ DRINGEND : SICHERHEITSHINWEIS **RÜCKRUF VON PRODUKTCHARGEN**

Sofortige Maßnahmen erforderlich

Zu Händen von:

- Leiter von Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Lokale Reaktovigilanz-Korrespondenten
- Laborleiter

Saint-Etienne, 17. März 2021

COVID19Speed-Antigen Test

Referenz: 8S0_0503-25

Batch-Nummer:	Verfall:
20210218	01/08/2022
20210220	01/08/2022
20210233	01/08/2022

Sehr geehrter Herr/Frau, lieber Kunde,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass die BioSpeedia International SARL die oben genannten Chargen des COVID19Speed-Antigen-Tests freiwillig zurückruft.

Beschreibung des Defekts

Kundenbeschwerden haben auf falsch positive Ergebnisse bei einer kleinen Anzahl von Tests hingewiesen, die mit dem COVID19Speed-Antigen Test BSD_0503-25 Batch 20210220 durchgeführt wurden

Interne Untersuchungen, die nach der ersten Beanstandung des COVID19Speed-Antigen-Tests durchgeführt wurden, haben 3 Chargen identifiziert, die möglicherweise falsch-positive Ergebnisse liefern, während das Produkt normalerweise eine Spezifität von 100 % aufweist.

Es sind nur die folgenden Lose betroffen:

1. Batch#20210218
2. Batch# 20210220
3. Batch#20210233

Eine erste Analyse hat eine Komponente der Membran als wahrscheinlich verantwortlich für diesen Defekt identifiziert (gemeinsamer Nenner für alle 3 produzierten Chargen). Der Lieferant dieses Bauteils arbeitet daran, die Ursache dieses Fehlers zu ermitteln, um eine erneute Lieferung von fehlerhaftem Rohmaterial auszuschließen.

Verstärkte Analysen an allen anderen BioSpeedia-Chargen haben die Konformität und Zuverlässigkeit der Produkte bestätigt.

Gesundheitsrisiko

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des COVID19Speed-Antigen-Tests berichtet.

Unter normalen Einsatzbedingungen wird der Test zur Unterstützung der Diagnose von pandemischem Covid-19 verwendet und jedes positive Ergebnis erfordert notwendigerweise eine Bestätigung durch eine PCR-Methode.

Es besteht also keine unmittelbare Gesundheitsgefahr für den Patienten, es können lediglich fehlerhafte und missbräuchliche Vorsichtsmaßnahmen gegen den Patienten getroffen werden, während das Ergebnis der Referenzmethode abgewartet wird.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Stellen Sie die Verwendung der COVID19Speed-Antigen Testchargen 20210218, 20210220 und 20210233 ein

Quarantäne der COVID19Speed-Antigen Testchargen 20210218, 20210220 und 20210233 unter nicht verwendbarem Containment.

Die Boxen für die oben genannten Lose werden kostenlos ersetzt.

Stellen Sie sicher, dass jedes positive Ergebnis, das mit den COVID19Speed-Antigen-Testchargen 20210218, 20210220 und 20210233 erhalten wurde, durch PCR bestätigt und korreliert wurde.

Stellen Sie sicher, dass im Falle einer Diskrepanz der Ergebnisse der Patient informiert wurde und führen Sie eventuell einen neuen Schnellkontrolltest durch.

Geben Sie diese Information an alle Benutzer des Produkts COVID19Speed-Antigen Test weiter und bewahren Sie eine Kopie in Ihrer Qualitätsmanagement-System-Dokumentation auf.

Füllen Sie das diesem Dokument beigefügte Formular zur Empfangsbestätigung aus und senden Sie es per E-Mail an contact@biospeedia.com.

Maßnahmen des Herstellers

Es wurden Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass dies erneut geschieht.

In Anerkennung der Auswirkungen, die dies auf Ihr Geschäft haben kann, werden wir BSD_0503 -25 COVID19Speed Antigen-Testkits sofort nach Erhalt Ihrer Bestätigung versenden, um die defekten Kits zu ersetzen.

Die verbleibenden Kits des COVID19Speed-Antigen Tests, 850_0503-25 Chargen 20210218, 20210220 und 20210233 werden von BioSpeedia übernommen.

Diese Sicherheitsinformationen wurden den zuständigen Behörden, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) und der französischen Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM), übermittelt.

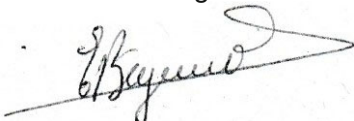
Im Bewusstsein der Störungen, die diese Situation verursachen kann, steht Ihnen unsere Abteilung für Kundenbeziehungen für weitere Informationen zur Verfügung:

Telefon : +33 (0)6 30 93 77 51

E-mail : contact@biospeedia.com

Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Vertrauen in unsere Marke.

Genehmigen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer ausgezeichneten Hochachtung.



Evelyn Begaud

Präsident

Leiter der Reactovigilance

Anhängen: Empfangsbestätigung Chorgenentnahme COVID19Speed-Antigen-Test

BioSpeedia International SARL 20, Rue Adrienne Lachenal • CH1207 Genève - SUISSE | Téléphone : +33 (0)6 30 93 77 51 | e-mail : contact@biospeedia.com

Société au capital de 20 000 € • RCS Evry 532 571 254 • Siret : 532 571 254 00012

1 EMPFANGSBESCHEINIGUNG

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um den Erhalt der
Produktrückrufinformationen zu bestätigen

Bitte senden Sie per E-Mail an : contact@biospeedia.com

COVID19Speed-Antigen Test

Referenz: BSD_0503-25

BATCH RECALL 20210218, 20210220 UND 20210233

Kunde/Institution:.....

Name des Vertreters der Einrichtung:

Adresse:.....

Stadt:.....

Postleitzahl :.....

Rufnummer:.....E-Mail Adresse :.....

Lieferadresse (falls abweichend):.....

Batch-Nummer	Anzahl der erhaltenen Kits	Anzahl der verwendeten Kits	Anzahl der verbleibenden Kits, die zurückgegeben und umgetauscht werden können*.
20210218			
20210220			
20210233			

**Jeder geöffnete Bausatz ist als vollständiger Bausatz zu betrachten, der noch ausgetauscht werden muss
Ihr Vertriebsmitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch und die Rücksendung der defekten Produkte zu organisieren.*

☐ Ich bestätige, dass ich die oben genannten Informationen erhalten habe und die geforderten Maßnahmen umgesetzt habe

☐ Ich habe die inkriminierten Chargen des Produkts nicht (mehr).

Kommentare/ Zusätzliche Informationen:

Datum:

Unterschrift & Stempel

Conformement aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du produit.

Bitte senden Sie das Formular per E-Mail zurück.