

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Sehr geehrter Kunde,

Product quality and safety are the main priorities at EKF-diagnostic GmbH (EKF).

The purpose of this letter is to advise you that EKF has issued a Field Safety Notice (FSN) in relation to the below product(s);

Produktqualität und Sicherheit stehen bei der EKF-diagnostic GmbH (EKF) an erster Stelle.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass EKF eine Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) in Bezug auf das/die unten aufgeführte(n) Produkt(e) herausgegeben hat;

Details zu betroffenen Produkten:

Betroffene Produkte:	Quo-Lab A1C Test Kit / REF 0055 PocketChem™ A1c HbA1c Test Kit / REF 0130
Betroffene Produktchargen:	026246 to 026403

Bitte beachten Sie außerdem, dass EKF bisher keine Kenntnis von schwerwiegenden Verletzungen und/oder Todesfällen aufgrund des mit dieser FSN verbundenen Fehlers hat.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere der identifizierten Chargen gekauft haben (aufgelistet in Anhang 1).

Beschreibung des Problems:

Bei routinemäßigen internen Tests von Rückstellproben stellte EKF fest, dass die Haltbarkeit des Produkts bei Proben, die länger als sechs Monate, neun Monate und zum Ende der Haltbarkeitsdauer gelagert wurden, nicht eingehalten wurde, was möglicherweise zu falsch niedrigen Messwerten führte.

Aufgrund der Verschlechterung der Stabilität der oben genannten Chargen bitten wir Sie, die **Verwendung** aller verbleibenden betroffenen Produkte nach Ablauf einer Haltbarkeitsdauer von 6 Monaten ab Herstellungsdatum (siehe Anlage 1) **sofort einzustellen** und die **vom Kunden geforderten Maßnahmen** gemäß dieser Mitteilung zu befolgen. Bitte füllen Sie das beigefügte „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es unverzüglich an EKF zurück.

Gesundheitsrisiko:

Ein HbA1C-Wert knapp unter den empfohlenen 7 % (53 mmol/mol), basierend auf einem fälschlicherweise zu niedrigen HbA1C-Testergebnis, könnte den Arzt davon abhalten, die Therapie anzupassen.

Es ist fraglich, dass das Produkt Gewähr dafür bietet, ob ein Ergebnis 50 oder 60 mmol/mol beträgt, wenn es länger als sechs Monate gelagert wird, und es besteht daher das Potenzial, einen Patientenschaden zu verursachen.

Dieses Risiko ist bei Patienten, die mit oralen Medikamenten und/oder nicht-insulinhaltigen Injektionen allein behandelt werden, deutlich höher, da für diese Patienten eine regelmäßige (Selbst-)Messung des Blutzuckerspiegels nicht empfohlen wird.

Maßnahmen der EKF:

Product currently being produced by EKF pending investigation will be assigned a six-month shelf life in the interim.

EKF are able to offer the Quo-Test analyzer and A1C Test Kit as an alternative.

EKF hat alle betroffenen Kunden und auf den Markt gebrachten Produktchargen identifiziert.

EKF hat alle verbleibenden Produkte im Lagerbestand unter Quarantäne gestellt.

Gegenwärtig von der EKF hergestellte Produkte werden, solange weitere Untersuchungen stattfinden, mit einer Haltbarkeit von sechs Monaten versehen.

Als Alternative bietet EKF den Quo-Test-Analysator und das A1C-Testkit an.

Wenn Sie bis zum Abschluss der Untersuchung weitere Fragen haben und/oder mögliche Alternativprodukte besprechen möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter: +49 39203 511 414 oder support@ekf-diagnostic.de.

Vom Kunden geforderte Maßnahmen

1. Bitte stellen Sie die Nutzung aller Restbestände nach Ablauf der angegebenen Gültigkeitsdauer von 6 Monaten sofort ein, stellen Sie die Produkte unter Quarantäne und entsorgen sie diese.
2. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Informationen an Ihr Laborpersonal und anderes zuständiges Personal weitergegeben werden.
3. Wenn Sie ein Händler sind, füllen Sie bitte das hier beiliegende „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es zurück. Bitte leiten Sie diese FSN auch unverzüglich zum Ausfüllen und Zurücksenden an Ihren/Ihre(n) Endbenutzer weiter.
4. Wenn Sie der Endbenutzer sind, der diese FSN vom Händler erhält, füllen Sie bitte das „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es an den Händler zurück.
5. Wenn Sie ein Endbenutzer sind, der diese FSN direkt von EKF erhält, füllen Sie bitte das „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es an EKF zurück.
6. Das beigefügte „Kundenantwortformular“ muss innerhalb von 10 Werktagen per Fax oder E-Mail zurückgesandt werden.
7. Bitte stellen Sie sicher, dass eine Kopie dieser Benachrichtigung als Teil Ihrer Qualitätsunterlagen aufbewahrt wird.
8. Nach Erhalt des vollständig ausgefüllten und unterschriebenen „Kundenantwortformulars“ werden wir Sie kontaktieren, um den Produktaustausch oder die Rückerstattung zu veranlassen.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstehen könnten.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. Kerstin Riemer
Head of Regulatory Affairs
EKF-diagnostic GmbH



Kundenantwortformular

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG FSN Referenznummer: FSNEKF022024

Antwort ist erforderlich

Um die gesetzlichen Anforderungen für die Berichterstattung zu erfüllen, füllen Sie bitte dieses „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es auf eine der folgenden Arten an EKF zurück. Bitte geben Sie im Betreff Folgendes ein: ANTWORT AUF FSNEKF022024 – <NAME DES UNTERNEHMENS >

FAX +49 (0) 39203 511 171

E-Mail support@ekf-diagnostic.de

Rückantwort:

Wir bestätigen den Erhalt der DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG vom Montag, 4. März 2024 für das Quo-Lab A1C-Testkit / REF 0055 und das PocketChem A1c-Testkit / REF 0130 und bestätigen, dass wir die darin enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden haben

Yes / No

Sind Ihnen unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt bekannt?

Yes / No

Wenn ja, geben Sie bitte weitere Informationen an:

Folgendes wurde überprüft (ALLES ZUTREFFENDES AUSWÄHLEN):

Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das Produkt befinden könnte, identifiziert und überprüft wurden.

Wir haben kein betroffenes Produkt.

Wir haben ein betroffenes Produkt und haben das Produkt unter Quarantäne gestellt. **Geben Sie unten die Chargen und Mengen an.**

Wir haben das Produkt fachgerecht entsorgt. **Geben Sie unten die Chargen und Mengen an.**

Das Produkt wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben; und die Mitteilung wurde weitergeleitet.

Bitte geben Sie unten weitere Informationen an (falls zutreffend).

Datum: _____

Unterschrift _____

Name: _____

Funktion: _____

Name der Institution: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Postleitzahl: _____

Land: _____

Telefon: _____

Email: _____