

Adresse

Reichenbach, 27. April 2018 / mme
Ref. P20180412-1

Dringende Sicherheitsinformation – PATHFAST Produktrückruf

Sehr geehrter PATHFAST Kunde

Der Hersteller LSI Medience Corporation möchte Sie über eine dringende Sicherheitsmassnahme informieren.

Sicherheit und Wohlbefinden sind für die LSI Medience Corporation eine wichtige Angelegenheit. Aus diesem Grund informieren wir Sie heute über einen qualitätsbezogenen Vorfall, welcher kürzlich von uns festgestellt wurde.

Für die betroffenen PATHFAST Reagenzienchargen CKMB, Myoglobin und NTproBNP (Produktionsdatum im Zeitraum vom 2. März 2017 bis 26. März 2018) wurde festgestellt, dass einige Reagenzkartuschen ein kleines Loch in der Aluminiumfolie aufweisen, an der Position des mit einer alkalinen Phosphatase gelabelten Antikörpers. Dieses Loch entstand während des Abfüllprozesses. Aufgrund dieses Qualitätsproblems ist uns kein sicherheitsrelevanter Vorfall gemeldet worden. Für den Fall das Reagenz durch das Loch austritt, kann unter Umständen das entsprechende Messresultat nicht erzielt werden. Da es stets unser Bestreben ist, keine Kompromisse bezüglich der Sicherheit und Gesundheit unserer Kunden und deren Patienten einzugehen, haben wir uns dazu entschlossen einen Produkterückruf durchzuführen.

Produktrückruf:

Der Hersteller LSIM bittet jeden lokalen Distributor die folgenden Aktionen durchzuführen.

- Information der Kunden über den Nutzungsstopp der Produkte, gelistet in Appendix A.
- Einholen der unterzeichneten Kundenempfangsbestätigungen, auch im Falle dass keine betroffenen Produkte mehr vorhanden sind.
- Einsammeln und Überprüfung der noch vorhandenen Reagenzien (gilt auch für angebrochene Reagenzien).
- Vernichtung aller verbleibenden betroffenen Reagenzien, gemäss den lokal geltenden Entsorgungsrichtlinien
- Ausfüllen und Zusendung der Entsorgungsbescheinigung (Anhang Seite 3) an die Axonlab.

Um die zurückgerufenen Reagenzchargen schnellstmöglich zu ersetzen, sind wir bemüht, unsere Reagenzien schnellstmöglich für den Austausch zu produzieren. Diesbezüglich werden weitere Details seitens der LSIM folgen.

Des Weiteren haben wir eine Stichprobenprüfung aller Reagenzien welche, sich in unserem Lager befinden, durchgeführt. Es konnten keine weiteren Löcher in den Reagenzkartuschen gefunden werden, ausgenommen für die zurückgerufenen Reagenzien.

Jedoch bitten wir jeden Kunden, bei Verwendung von Produkten gemäss Appendix B, Vorsicht walten zu lassen.

- Reagenzkartuschen, welche ein Leck oder Anzeichen eines Lecks der Aluminiumfolie auf Position des mit alkaliner Phosphatase gelabelten Antikörpers aufweisen, nicht zu benutzen (wo der Aluminiumverschluss rot eingefärbt ist und die Artikelbezeichnung aufgedruckt ist).
- Bitte informieren sie uns unverzüglich über das Auftreten solch eines Lecks.

Ungeachtet der genannten Vorkommnisse möchten wir sicherstellen, dass wir alle nötigen Schritte unternommen haben um sicherzustellen, dass keine weitere Gefahr für Kunden und Patienten ausgeht.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken bezüglich unserer Produkte haben, kontaktieren Sie uns bitte. Gerne helfen wir Ihnen weiter.

Wir bitten Sie ab sofort die in Appendix A genannten Lot nicht mehr zu verwenden. Entsorgen Sie den verbleibenden Bestand und senden uns das ausgefüllte Formular.

Bitte überlassen Sie diese Information Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf.

Bitte retournieren Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 5 Tagen. Besten Dank im Voraus.

Freundliche Grüsse
AxonLab AG



Monika Tütsch
Product Manager

Appendix A) zurückgerufene Produktelots

REF	Produkt	Lot	Haltbarkeit
PF1021-K	PATHFAST Myoglobin	N762	September 2018
PF1021-K	PATHFAST Myoglobin	S864	Januar 2019
PF1031-K	PATHFAST CKMB	D767	März 2018
PF1031-K	PATHFAST CKMB	A768	Mai 2018
PF1031-K	PATHFAST CKMB	O769	August 2018
PF1031-K	PATHFAST CKMB	S871	Januar 2019
PF1061-K	PATHFAST NTproBNP	T767	November 2018
PF1061-K	PATHFAST NTproBNP	0768	Januar 2019
PF1061-K	PATHFAST NTproBNP	B769	April 2019

Appendix B) Produktelots die ihre Aufmerksamkeit erfordern

REF	Produkt	Lot	Haltbarkeit
PF1021-K	PATHFAST Myoglobin	T761	Juni 2018
PF1021-K	PATHFAST Myoglobin	E763	Dezember 2018
PF1031-K	PATHFAST CKMB	E770	Dezember 2018

Dringende Sicherheitsinformation

Ref. P20180412-1
27.04.2018

Entsorgungsbescheinigung faxen an: 056 484 80 99 – Monika Tütsch

Bitte unbedingt folgende Angaben vollständig ausfüllen. Wir sind verpflichtet, diese an die Behörden weiterzuleiten.

*die mit Stern gekennzeichneten Felder sind zwingend auszufüllen bzw. anzukreuzen

*☐ Ich habe die „**Dringende Sicherheitsinformation**“ betreffend der Produkte, **REF: PF1061-K, PF1021-K, PF1031-K** erhalten und den Inhalt verstanden.

*☐ Wir bescheinigen, dass folgende Reagenzien gesammelt, vernichtet und entsorgt wurden.

REF PF1061-K Produkt: PATHFAST NTproBNP			
Lot	Anzahl Packung ungeöffnet	Anzahl Packung angebrochen	nicht erhalten
T767			
O768			
B769			

REF PF1021-K Produkt: PATHFAST Myoglobin			
Lot	Anzahl Packung ungeöffnet	Anzahl Packung angebrochen	nicht erhalten
N762			
S864			

REF PF1031-K			
Produkt: PATHFAST CKMB			
Lot	Anzahl Packung ungeöffnet	Anzahl Packung angebrochen	nicht erhalten
A768			
O769			
S871			

*Stempel

*Kontakt:

*Telefon:

Fax:

*Email:

*Name:

*Unterschrift:

*Datum:

Bitte schicken Sie uns die Antwort als Fax oder Scan innerhalb von 5 Arbeitstagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet zurück. Besten Dank!