



Abbott

Standard Diagnostics, Inc.
46, Hagal-ro 15 beon-gil,
Giheung -gu, Yongin-si,
Gyeong gi-do, Zuid-Korea (17099)
Tel.: +8 2.31.899.2800 / 899 .2805
Fax: +82.31.899.2842

VEILIGHEIDSBULLETIN: SD BIOLINE Chikungunya IgM

Datum: 31Maart 2019

- Productnaam: SD BIOLINE Chikungunya IgM
- FSA-nummer: FA18001
- Soort maatregel: Vrijwillige terugroepactie (materiaalverwijdering)
- Beoogd publiek: Betrokken klanten

Gegevens betrokken IVD:

- Productcode: 46FK10
- Betrokken partijnummers:

| Partijnummer | Productiedatum | Vervaldatum |
|---------------------|-----------------------|--------------------|
| 46ADB00,5A | 12-12-2016 | 11-12-2018 |
| 46ADB005B | 05-01-2017 | 04-01-2019 |
| 46ADC001A | 23-02-2017 | 22-02-2019 |
| 46ADC002A | 27-10-2017 | 26-10-2019 |
| 46ADC002B | 04-01-2018 | 03-01-2020 |
| 46ADC003A | 10-05-2018 | 09-05-2020 |
| 46ADC003B | 27-06-2018 | 26-06-2020 |

Beschrijving van het probleem:

Standard Diagnostic, Inc. heeft een klacht ontvangen dat de gevoeligheid van de SD BIOLINE-chikungunyatest lager is dan beschreven in de gebruiksinstructies. Nadat de klacht binnenkwam, heeft Standard Diagnostic Inc. een uitgebreid onderzoek uitgevoerd.

De resultaten van het onderzoek bevestigen dat de gevoeligheid van de SD BIOLINE-chikungunyatest bij meerdere partijen (raadpleeg de bovenstaande tabel voor een overzicht van de betrokken partijen) lager is dan beschreven in de gebruiksinstructies. Er wordt nog onderzoek gedaan naar de onderliggende oorzaak.

Het risico en de gezondheidsgevaaren zijn wel beoordeeld. Uit de beoordeling bleek dat een te lage gevoeligheid kan leiden tot een fout-negatief resultaat. De diagnose en behandeling kunnen worden vertraagd als dit resultaat wordt gebruikt als het enige criterium (wat tegen de gebruiksinstructies ingaat) voor het diagnosticeren van chikungunya. Hoewel we inschatten dat het risico voor patiënten verwaarloosbaar tot nihil is, voeren we uit extreme voorzorg toch een terugroepactie uit voor de betrokken partijen die in de bovenstaande tabel worden genoemd.

U DIENT DE VOLGENDE ACTIES UIT TE VOEREN:

- Kijk onmiddellijk of u producten in uw inventaris hebt waarop deze terugroepactie van toepassing is. Plaats het product in quarantaine als dit het geval is.
- Verwijder producten waarop deze vrijwillige terugroepactie van toepassing is. Voer deze maatregel uit volgens de plaatselijke regelgeving of richtlijnen en voer het product af of vernietig het.
 - * Stuur een *vernietigingscertificaat of foto's van de vernietiging* mee met het bevestigingsformulier als u een betrokken product in uw inventaris hebt en dit moet afvoeren.
- Vul de statustabel van het bevestigingsformulier in.
- Stuur ons het bevestigingsformulier inclusief vernietigingscertificaat of foto's van de vernietiging voor 31 maart 2019.
- U wordt gecompenseerd voor het aantal afgevoerde producten.

Doorgeven van deze veiligheidsmededeling:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan organisaties waaraan het mogelijk betroffen product is overgedragen. Om ervoor te zorgen dat deze corrigerende maatregel het beoogde effect heeft, dient u gedurende een gepaste periode deze kennisgeving te bewaren en de daarmee verbonden maatregelen uit te voeren.

Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met de Alere Health bv:

Naam: Peter Zandbelt

Organisatie: Alere Health bv

Adres: Alere Health bv Dr. Hub van Doorneweg 175, 5026 RD Tilburg The Netherlands

E-mailadres: peter.zandbelt@alere.com

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze terugroepactie bij u en uw patiënten kan veroorzaken.

Hoogachtend,

Senior Director, Quality Assurance
Abbott Standard Diagnostics

Bijlage 1. Productidentificatiemethode

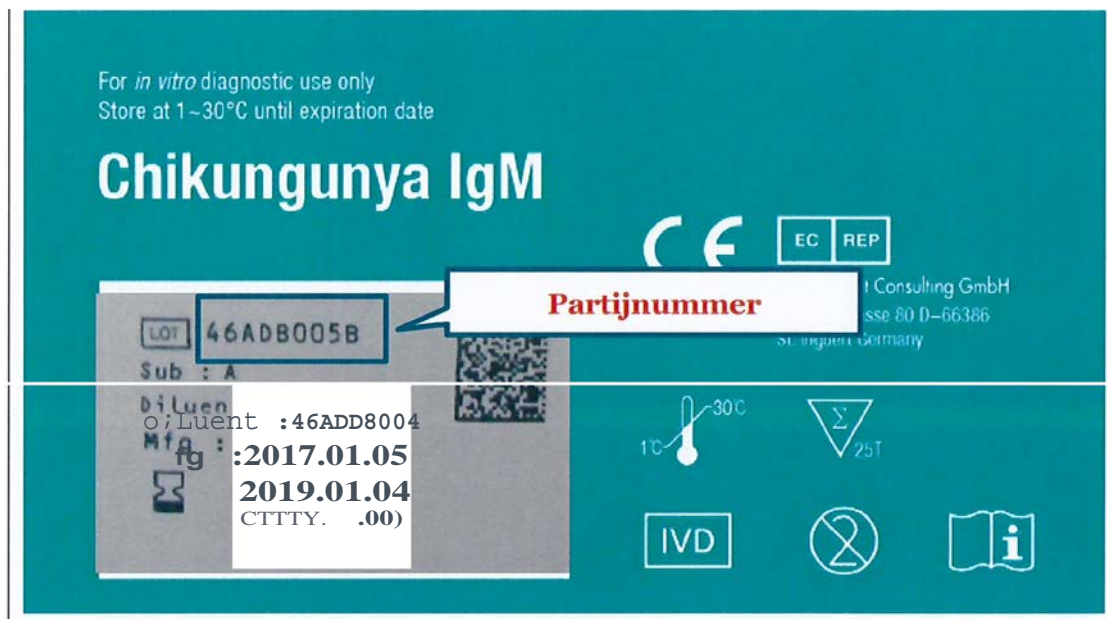
Met deze methode kunnen klanten de partij- en catalogusnummers identificeren van producten waarop deze terugroepactie van toepassing is.

1. Hieronder vol een voorbeeld van een verpakking

Het catalogusnummer 46FK10 is afgedrukt op de bovenkant van de verpakking.



Het partijnummer is afgedrukt op de linkerkant van de verpakking.



2. Hieronder volgt een voorbeeld van een folieverpakking:

Het partijnummer is afgedrukt op de achterkant vande folieverpakking

Voorkant

Immunochromatographic Assay **1 Test**

 **SDR lijd** Test

 **IVD**

 **i**

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1 - 30°C (B4 - 86°F) sealed

H•L, SD STANDARD DIAGOSTICS, INC.
www . standard1a.co m

fl,-30°C
1°C.,S
(E:

Achterkant

!ITEM! Item:

Lot No.: **46ADB005B** **Partijnummer**

 **Mfg.date:**
(YYYY.MM.DD) **2017.01.05**

 **Exp.date:**
(YYYY.MM.DD) **2019.01.04**

B104N

FKA-P-1

Bijlage 2. Bevestigingsformulier

• Gegevens betrokken producten

| Productnaam | Catalogusnummer | Partijnummers |
|-------------------------------|-----------------|----------------------------|
| SD BIOLINE Chikungunya lgM | 46FK10 | Vul onderstaande tabel in. |

• Gebruikersgegevens

| | |
|--|--|
| *Naam laboratorium of bedrijf | |
| *Naam | |
| *Adres | |
| *E-mail | |
| *Telefoonnummer | |
| Fax(indien beschikbaar) | |

* *Verplichte gegevens.*

• Aantal betrokken producten

| Partij | Totaalaantal ontvangen | Aantal verbruikt | Aantal afgevoerd |
|--------|---------------------------|------------------|------------------|
| | _____ Kits | _____ Kits | _____ Kits |
| | _____ Kits | _____ Kits | _____ Kits |
| | _____ Kits | _____ Kits | _____ Kits |
| | _____ Kits | _____ Kits | _____ Kits |
| | _____ Kits | _____ Kits | _____ Kits |

* 'Totaalaantal ontvangen' moet gelijk zijn aan de som van 'Aantal verbruikt' en 'Aantal afgevoerd'.

• Vereiste maatregelen

- 1) Kijk onmiddellijk of u producten in uw inventaris hebt waarop deze terugroepactie van toepassing is. Plaats het product in quarantaine als dit het geval is.
- 2) Verwijder producten waarop deze vrijwillige terugroepactie van toepassing is. Voer deze maatregel uit volgens de plaatselijke regelgeving of richtlijnen en voer het product af of vernietig het.

* Stuur een *vernietigingscertificaat of foto's van de vernietiging* mee met het bevestigingsformulier als u een betrokken product in uw inventaris hebt en dit moet afvoeren.

- 3) Vul de statustabel van het bovenstaande bevestigingsformulier in.
- 4) Stuur ons het bevestigingsformulier inclusief vernietigingscertificaat of foto's van de vernietiging voor 31 maart 2019.
- 5) U wordt gecompenseerd voor het aantal afgevoerde producten.

• Aankruisen wat van toepassing is

D Ik heb alles gelezen en begrepen, en heb de vereiste maatregelen getroffen.

D Ik heb alle betrokken kits volgens de plaatselijke richtlijnen afgevoerd.

Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met de Alere Health bv:

Naam: Peter Zandbelt

Organisatie: Alere Health bv

Adres: Alere Health bv Dr. Hub van Doorneweg 175, 5026 RD Tilburg The Netherlands

E-mailadres: peter.zandbelt@alere.com

Datum

Handtekening