

Dringende Sicherheitsinformation (Rückantwort erforderlich, Seite 3)

Produkt: *recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG (Art.-Nr.: 5272) der Charge LHT072101*

Betrifft: **reduzierte Gebrauchsstabilität nach dem ersten Anbruch des Kits**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der Auswertung unserer Echtzeit-Stabilitätsdaten zu unserem Produkt *recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG* haben wir festgestellt, dass die Gebrauchsstabilität nach Anbruch des Kits auf neun Monate reduziert werden muss.

Die Gesamtlaufzeit des Kits beträgt zwölf Monate. Diese ist auf den Kits ausgewiesen.

Demnach kann die zulässige Dauer des Gebrauchs nach dem ersten Anbruch des Kits die Gesamthaltbarkeit des Kits unterschreiten.

Ein entsprechender Hinweis zur Dauer des Gebrauchs nach dem ersten Anbruch wird zukünftig in die Gebrauchsanweisung des Kits aufgenommen. Diese wird die Versionsnummer GARLHT003 tragen.

Nach unseren Aufzeichnungen sind Sie unmittelbar betroffen, wenn Sie unseren *recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG* der Charge LHT072101 **vor** dem 01.10.2021 erhalten haben.

Wir werden Sie zusätzlich telefonisch informieren, ob Sie von der Problematik unmittelbar betroffen sind!

Sie sind von der Thematik **nicht** betroffen, wenn Sie unseren *recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG* der Charge LHT072101 **seit** dem 01.10.2021 erhalten haben. **Diese Kits können ohne weitere Einschränkung bis zum Ende der Gesamtlaufzeit verwendet werden.**

Werden die Kits der Charge LHT072101 neun Monate nach dem ersten Gebrauch verwendet, kann die Möglichkeit bestehen, falsch-positive oder falsch grenzwertige Ergebnisse zu erzielen.

Wir schätzen das Risiko für den Patienten gering ein, da der *recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG* als Bestätigungstest zumeist Teil einer stufenweisen Diagnostik ist.

Maßnahme Empfehlungen für Sie als unmittelbar betroffener Anwender:

- Bitte stellen Sie die betroffenen Kits in Quarantäne und benützen Sie diese ab sofort nicht mehr.
- Bitte teilen Sie uns die Anzahl der Kits mit, die Sie in Quarantäne gestellt haben.
- Sobald die neue Charge zur Verfügung steht, melden wir uns bei Ihnen.

In Abgrenzung ist die demnächst verfügbare neue Charge mit überarbeiteter Gebrauchsanweisung (GARLHT003) ausgestattet und ist nicht von dieser Sicherheitsinformation betroffen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle mit dem oben genannten Produkt arbeitenden Mitarbeiter Ihres Unternehmens von dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt werden.

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation per Email an vigilance@mikrogen.de oder per Fax an 089-54801-100 bis zum 18.03.2022 zu bestätigen. Die Rückantwort finden Sie auf Seite 3 des angehängten Schreibens.

Wir bitten vielmals, die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihre Rückantwort.

Sollten Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Martina Wild
Stellvertretende Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

**Rückantwort des Anwenders zur Sicherheitsinformation
recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG (Art.-Nr.: 5272) der Charge LHT072101**

Bitte bis 18.03.2022 ausgefüllt zurücksenden an: vigilance@mikrogen.de oder
Fax 089-54801-100

1. Ich habe die Maßnahmenempfehlungen Ja Nein
gelesen und zur Kenntnis genommen.
2. Ich bin unmittelbar von der Sicherheitsmeldung Ja Nein
betroffen und habe folgende Anzahl Kits an
recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG in Quarantäne
gestellt: _____

Name

Position

Unternehmen

Straße

PLZ/Ort

Datum und Unterschrift