



Agilent Pathology Solutions

## z. H.: Laborleitung

«Account\_Name»

«Address1»

«Address2»

«City», «Postal\_Code»

«State», «Ctry»

Aktenzeichen: **CAPA00741**

**X. März 2018**

## Sicherheitshinweis

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie darüber informieren, dass wir einen Sicherheitshinweis mit Korrekturmaßnahme für die folgenden Produkte herausgegeben haben:

- **Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci (Clone 3F6)**, Produkt-Nr. M0778, Chargen-Nr. 20010445, 20030858 und 20042555
- **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell (Clone DBA.44)**, Produkt-Nr. M0880, Chargen-Nr. 20033445, 20040767 und 20042272

### Beschreibung des Problems:

Auf den primären Etiketten der betroffenen Phiolen der Produkte M0778 und M0880 ist eine falsche Konzentration angegeben. Die Gebrauchsanweisung ist jedoch nicht betroffen.

- Bei M0778 ist die Konzentration mit 30 mg/l angegeben. **Die richtige Konzentration beträgt 75 mg/l.**
- Bei M0880 ist die Konzentration mit 187 mg/l angegeben. **Die richtige Konzentration beträgt 485 mg/l.**

Die etwa 2,5-fach höhere Konzentration in den Phiolen wirkt sich nicht auf die Qualität von M0778 und M0880 aus. Es wird erwartet, dass die Produkte wie gewohnt funktionieren.

Wenn der Inhalt gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verdünnt wird, führt die höhere Konzentration im schlimmsten Fall zu Signalen, die stärker sind als erwartet. Auch kann sie eine verstärkte Hintergrundfärbung und/oder eine falsche positive Färbung verursachen. Positive und negative Testkontrollen können in diesem Fall nützlich sein, um Probleme in Bezug auf die Färbung zu erkennen. Wir empfehlen Ihnen jedoch, Ihre Aufzeichnungen zu überprüfen, um festzustellen, ob Wiederholungstests erforderlich sind. Bisher haben wir noch keine Kundenbeschwerden zu den betroffenen Produkten erhalten.



Agilent Pathology Solutions

### Maßnahmen seitens des Benutzers:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihr Labor ein oder mehrere betroffene Produkte erhalten hat. Ergreifen Sie innerhalb der nächsten zehn (10) Kalendertage bitte folgende Maßnahmen:

1. Entsorgen Sie alle Phiolen des betroffenen Produkts **Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci (Clone 3F6)**, Produkt-Nr. M0778, Chargen-Nr. 20010445, 20030858 und 20042555 sowie des betroffenen Produkts **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell (Clone DBA.44)**, Produkt-Nr. M0880, Chargen-Nr. 20033445, 20040767 und 20042272.
2. Die Phiolen können unter Einhaltung der Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, entsorgt werden.
3. Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen, indem Sie das beiliegende Formular für Rückrufe von medizinischem Gerät ausfüllen und per E-Mail an die im Formular angegebene E-Mail-Adresse zurücksenden.

Sie müssen das Formular für Rückrufe von medizinischem Gerät vollständig ausfüllen, wenn Sie Ersatz für eines oder mehrere nicht verwendete Produkte anfordern möchten, die Sie entsorgt haben.

4. Überprüfen Sie alle Testserien, die bereits unter Verwendung der betroffenen Charge(n) durchgeführt worden sind. Stellen Sie fest, ob bei diesen Testserien eine Verdünnung auf Grundlage der falschen Konzentrationsangabe vorgenommen wurde. Ermitteln Sie auch, ob bei den Ergebnissen falsche verstärkte Signale, eine verstärkte Hintergrundfärbung und/oder eine falsche positive Färbung aufgetreten sind. Es ist äußerst wahrscheinlich, dass diese Probleme aufgrund der verstärkten Signale/Hintergrundfärbung bei positiven/negativen Kontrollen (einschließlich interner Gewebekontrollen) bereits erkannt wurden. Falls die falsche Verdünnung allerdings unbemerkt bei Testreihen verwendet wurde, sollten die Ergebnisse als nicht eindeutig erachtet werden. Zudem müssen erneute Tests durchgeführt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter, wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben oder Unterstützung in Bezug auf das Rückrufformular wünschen.

### Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

Wir bitten Sie, jeden in Ihrer Organisation oder einer anderen Organisation zu informieren, für den diese Mitteilung wichtig ist und an den betroffene oder möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis und die empfohlenen Schritte in Ihrer Organisation weiterhin berücksichtigt werden, bis die Korrekturmaßnahmen abgeschlossen sind.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahmen entstehen könnten, und bitten um Ihr Verständnis für diese Maßnahmen, die dazu dienen, die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit der Kunden zu gewährleisten.



**Agilent** Pathology Solutions

**BITTE BEACHTEN SIE:** Dieser Sicherheitshinweis mit Korrekturmaßnahme betrifft neben den beiden oben genannten Produkten keine weiteren Produkte der Marke Dako.

**Berichterstattung an Behörden:**

Der Unterzeichnende bestätigt, dass die entsprechende Aufsichtsbehörde über diese Informationen in Kenntnis gesetzt worden ist.

**Kontakt:**

Name: Asger Dahlgaard

Funktion: Complaint and Vigilance Manager

E-Mail-Adresse: [dako.dkvigilance@agilent.com](mailto:dako.dkvigilance@agilent.com)

Unterschrift:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".

Agilent-Aktenzeichen: CAPA00741

**Kundenformular für Rückrufe von medizinischem Gerät**
**Anweisungen für Kunden**

Die folgenden Maßnahmen müssen innerhalb der nächsten zehn (10) Kalendertage ergriffen werden:

- Bitte füllen Sie das nachfolgende Formular aus, um betroffenes medizinisches Gerät in Ihrem Labor zu dokumentieren, und senden Sie es per E-Mail an **[E-Mail-Adresse des Ansprechpartners der Niederlassung einfügen]**. Lassen Sie diese E-Mail bitte auch Ihrem Handelsvertreter zukommen. Bitte beachten Sie, dass alle Felder vollständig ausgefüllt sein müssen.
- **Nicht und teilweise verwendete Phiolen des Produkts Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci (Clone 3F6), Produkt-Nr. M0778** werden durch **gebrauchsfertige Phiolen für Autostainer Link 48, Produkt-Nr. IR635** ersetzt. Ersatz für nicht und teilweise verwendete Phiolen des Produkts **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell (Clone DBA.44), Produkt-Nr. M0880** wird bereitgestellt.
- Sollten Sie Ersatz benötigen, erhalten Sie die Ersatzprodukte, nachdem Agilent das von Ihnen ausgefüllte Formular für Rückrufe von medizinischem Gerät erhalten hat und nicht-/teilweise verwendete Phiolen entsorgt wurden.

Kundendaten			
Datum			
Land			
Name des Instituts			
Kundenkonto-Nr.			
Kundenadresse			
Unterschrift des Kunden			
<b>Verwendung und Ersatz des betroffenen Produkts M0778 und/oder M0880</b> Teilweise verwendete Artikel werden als nicht verwendet eingestuft. Auf Seite 2 finden Sie ein Beispiel zum Ausfüllen dieses Abschnitts.			
Produktnummer(n)			
Vom Rückruf betroffene Chargennummer(n)			
Verwendete Artikel (Stck.)			
Entsorgte (nicht verwendete) Artikel (Stck.)			
Erforderliche Anzahl an Ersatzprodukten (Stck.)			

### Beispiel zum Ausfüllen des letzten Abschnitts

Ein Kunde hat die im Folgenden aufgeführten Artikel der Produkte M0778 und M0880 aus der/den betroffenen Charge(n) erhalten:

- **Eine** Phiole des Produkts M0778 aus Charge Nr. **20030858** und **eine** Phiole des Produkts M0778 aus der Charge Nr. **20042555**. Beide wurden verwendet.
- **Eine teilweise verwendete** Phiole des Produkts **M0880** aus der Charge Nr. **20033445**. Teilweise verwendete Artikel werden als nicht verwendet eingestuft. Der Kunde hat die teilweise verwendete Phiole von M0880 entsorgt.

In diesem Beispiel sollte der Kunde den Abschnitt wie folgt ausfüllen:

Produktnummer(n)	M0778	M0778	M0880
Vom Rückruf betroffene Chargennummer(n)	<b>20030858</b>	<b>20042555</b>	<b>20033445</b>
Verwendete Artikel (Stck.)	1	1	0
Entsorgte (nicht verwendete) Artikel (Stck.)	0	0	1
Erforderliche Anzahl an Ersatzprodukten (Stck.)	0	0	1