

MIKROGEN GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried

**Ansprechpartner**  
Dr. Stefan Ammer  
stefan.ammer@mikrogen.de  
+49 89 54801-172  
Fax +49 89 54801-100  
Ihre Zeichen

**Unsere Zeichen**

**Datum**

17.07.2018  
Seite 1

## Wichtige Korrekturmaßnahme

**Datum:** 17. Juli 2018

**Produkt:** *recomWell* Borrelia IgM (Art. Nr. 4205) der Charge EBB081702 / EBB081703

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben einen oder mehrere *recomWell* Borrelia IgM Kits der Charge EBB081702 / EBB081703 erhalten.

Aktuelle Analysen mit dieser Charge haben ergeben, dass vereinzelt leicht erhöhte IgM-Werte auftreten können.

Als Konsequenz könnten in Einzelfällen falsche Ergebnisse auftreten und zu Fehlinterpretationen und / oder unnötigen weiteren diagnostischen Maßnahmen führen.

In der Regel wird gemäß den Richtlinien in der Borrelien-Diagnostik eine 2-Stufen-Analytik mit Suchtest und Bestätigungstest durchgeführt. Damit bleibt eine hohe Befundssicherheit erhalten.

### Maßnahmen seitens Mikrogen

Alle notwendigen Präventivmaßnahmen wurden eingeleitet, um diesen Fehler in Zukunft zu vermeiden.

**Maßnahmenempfehlung für den Anwender:**

- Bitte verwenden Sie die oben genannte Charge EBB081702 / EBB081703 nicht mehr und werfen Sie vorhandene Bestände.
- Bitte wechseln Sie zu einer nicht betroffenen Charge.
- Bitte teilen Sie uns die Anzahl der verworfenen Kits mit, damit wir Ihnen diese kostenlos ersetzen.

**Kommunikation dieser Korrekturmaßnahme:**

- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des betroffenen Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser wichtigen Korrekturmaßnahme erhalten.
- Um die behördliche Meldepflicht zu erfüllen möchten wir Sie bitten, das beiliegende Bestätigungsformular auszufüllen und damit den Erhalt der Information zu dieser Korrekturmaßnahme zu bestätigen. Bitte senden Sie das Formular innerhalb von 10 Tagen an uns zurück.
- Mikrogen bestätigt hiermit, dass das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über diese Maßnahme informiert wird.

Wir bitten für die entstehenden Unannehmlichkeiten um Entschuldigung und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Sie betreuenden Außendienst-Mitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Stefan Ammer  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

---

**Fax-Antwort**

Bitte schicken Sie die Fax-Antwort an Mikrogen: **Fax Nr. 089-54801-100**

Hiermit bestätige ich den Erhalt des Schreibens vom 17.07.2018 zur Korrekturmaßnahme betreffend *recomWell* Borrelia IgM (Art. Nr. 4205), Charge EBB081702 / EBB081703.

Firma  
Ansprechpartner  
Straße, Nr.  
PLZ, Ort

---

**Unterschrift / Stempel**