

---

**10. Januar 2019****Dringender Sicherheits Hinweis****Produktrückruf****Produkt: T-Cell Select™ (Kat. Nr. TSK.910)**

---

Sehr geehrter Kunde,

Oxford Immunotec hat sich entschieden die folgende Produktcharge vom Markt zu nehmen:

**Produkt:** T-Cell *Select* kit**Kit Katalog Nummer:** TSK.910**Kit Chargen Nummer:** 001, 002, 003, 006, 009

Wir stellten kürzlich fest, dass die obigen erwähnten Kit Chargen die Performance des T-SPOT®.TB Tests in Verbindung mit dem Produkt T-Cell Select beeinträchtigen. Diese Beeinträchtigung stellt ein mögliches Risiko dar, falsch positive Ergebnisse zu erhalten. Unsere bisherigen Untersuchungen nach scheint diese Anomalie in Zusammenhang mit der mangelnden Stabilität einer Komponente des Kits zu stehen. Die genaueren Ursachen werden gegenwärtig intensiv untersucht.

Aufgrund dieser Situation bitten wir Sie, die folgenden Maßnahmen zu treffen:

- Identifizieren Sie die betreffenden Chargen in Ihrem Bestand und nehmen Sie diese aus dem Gebrauch. Bitte stoppen Sie sofort jegliche Verwendung dieser Chargen mit dem T-SPOT.TB für die *in-vitro* Diagnostik.
- Evaluieren Sie den Bedarf für einen Wiederholungstest von Patienten welche mit den betreffenden Chargen positiv getestet wurden. Betrachten Sie die klinische Situation dieser Patienten und führen Sie einen Wiederholungstest durch falls Sie dieses als notwendig erachten. [Bitte berücksichtigen Sie das der T-SPOT.TB Test als Hilfsmittel für die Tuberkulosedagnostik gedacht ist und positive Resultate immer in Zusammenhang mit dem klinischen Gesamtbild betrachtet werden müssen. Kliniker sollten ihr Urteilsvermögen bei der Betrachtung der Testergebnisse verwenden].
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Informationsschreibens mit Ihrer Unterschrift

CA-1158 20181214

- 
- Bitte informieren Sie uns über den Ihren Kitbestand in dem angehängten *Kunden Informations Formular*
  - Alle noch verbleibenden Kits sollten zu Oxford Immunotec Ltd. zurück geschickt werden

Diese Information muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergereicht werden, die möglicherweise dieses Produkt erhielten oder an jegliche andere Einrichtung die das Produkt verwendet haben.

Referenz Kontakt:

Dr. Jon Hughes

VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Oxford Immunotec Ltd.

143 Park Drive East, Milton Park,

Abingdon, OX14 4SE, UK

Tel: +44 (0)1235 442 780

Email: [regulatory@oxfordimmunotec.com](mailto:regulatory@oxfordimmunotec.com)

Der Unterzeichner bestätigt dass diese Information der entsprechenden Behörde zur verfügung gestellt wurde.

Wichtiger Hinweis:

Dieser Warnhinweis hat keinerlei Einfluss auf den T-SPOT.TB Test Kit und Kunden können diesen weiterhin mit anderen Methoden der Zellisolierung, wie in der Packungsbeilage beschrieben, einsetzen.

Jon Hughes Ph.D., FTOPRA  
VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance

---

## Kundeninformationsschreiben

Bitte komplettieren Sie dieses Formblatt mit den untenstehenden benötigten Informationen und senden Sie es mittels Email an [regulatory@oxfordimmunotec.com](mailto:regulatory@oxfordimmunotec.com) sobald Sie die Rückrufinformation erhalten haben.

**Produkt:** T-Cell *Select* kit

**Kit Katalog Nummer:** TSK.910

**Kit Chargen Nummer:** 001, 002, 003, 006, 009

Wir bestätigen das wir sofort:

1. Die Verwendung der beschriebenen Kit Chargen stoppen
2. Positive Patientenergebnisse nachverfolgen
3. Noch vorhandenen Bestand an Oxford Immunotec Ltd. zurückgeben

Erhaltene Kitzahl:

Kits im Bestand:

Name:

Titel:

Kundenname:

Land:

Unterschrift:

Datum: