



30. April 2019

## DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

Produkt: **MicroVue™ C4d Fragment EIA**  
Katalognummer: **A008**  
Chargennummer: **134472**  
Herstellungs-/Vertriebsdaten: **2019JAN18 bis 2019MAR01**  
Verfallsdatum: **30/09/2019**



Sehr geehrter Produktkunde/Vertriebspartner,

Zweck dieses Schreibens ist, Sie über den freiwilligen Rückruf der Quidel Corporation des Produkts **MicroVue C4d Fragment EIA**, eines Enzym-Immunoassays zur Quantifizierung von C4d-haltigen Fragmenten von aktiviertem C4 des klassischen und Lektin-Komplementwegs, zu informieren.

Quidel hat festgestellt, dass die Materialetiketten der hohen Kontrolle (Artikelnr. A9573) und niedrigen Kontrolle (Artikelnr. A9572) sowie das Analysezertifikat (CoA) für MicroVue Cd4 Fragment EIA, Artikelnr. A008, Charge 134472, einen Druckfehler in dem akzeptablen Referenzbereich enthalten.

Ziel dieser Produktkommunikation ist das Bereitstellen und Bestätigen der korrekten Bereiche der hohen und niedrigen Kontrollen. Das korrigierte CoA ist diesem Schreiben beigelegt.

**Grund für den freiwilligen Rückruf:** Quidel hat festgestellt, dass die Materialetiketten der hohen Kontrolle (Artikelnr. A9573) und niedrigen Kontrolle (Artikelnr. A9572) sowie das Analysezertifikat (CoA) für MicroVue Cd4 Fragment EIA, Artikelnr. A008, Charge 134472, einen Druckfehler in dem akzeptablen Referenzbereich enthalten.

Der angegebene Bereich ist ca. 20 % höher als der eigentliche Bereich, was dazu führen kann, dass der Endverbraucher die Werte, die außerhalb des aufgedruckten Bereichs liegen, möglicherweise erneut testen muss.

### **Gesundheitsrisiko:**

- Patientenergebnisse der MicroVue Cd4 Fragment EIA und die Ergebnisse der hohen und niedrigen Kontrolle basieren auf Daten, die unter Verwendung der Assay-Standards ausgegeben wurden, die von diesem Rückruf nicht betroffen sind.

- Bei Produktversagen liegt der Wert der hohen bzw. niedrigen Kontrolle außerhalb des derzeit aufgedruckten Bereichs. Wenn dies der Fall ist, dürfen die Patientendaten nicht ausgewertet und der Test muss wiederholt werden. Sämtliche Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt ausgegeben wurden, müssen mit der korrigierten Kennzeichnung der hohen und niedrigen Kontrollen und der CoA verglichen werden. Assays, deren Werte außerhalb des berechtigten Bereichs liegen, müssen wiederholt werden.

**Quidel bittet Sie, die folgenden Maßnahmen durchzuführen:**

1. Bitte prüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um herauszufinden, ob sich das betreffende Produkt noch darunter befindet. Falls dies der Fall sein sollte, nehmen Sie es bitte aus dem Bestand und führen die folgenden Maßnahmen durch.
2. Bitte verwenden Sie bei der Anwendung dieser Charge des MicroVue C4d Fragment EIA das korrigierte CoA. Ausgegebene Testwerte, die in diesem Bereich liegen, stellen sicher, dass das Produkt die Leistungsspezifikationen erfüllt.
3. Es wird empfohlen, dass sämtliche Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt ausgegeben wurden, mit der korrigierten Kennzeichnung der hohen und niedrigen Kontrollen und der CoA verglichen werden. Assays, deren Werte außerhalb des berechtigten Bereichs liegen, müssen wiederholt werden.
4. Das Analysezertifikat in einem eventuell vorhandenen zurückgerufenen Produktbestand muss entfernt, vernichtet und durch das korrigierte Analysezertifikat ersetzt werden.
5. Die hohen und niedrigen Kontrollen müssen aus dem verbleibenden Bestand entfernt und gemäß geltenden lokalen Vorschriften entsorgt werden.
6. Es wurden Ersatzprodukte für die hohen und niedrigen Kontrollen bereitgestellt. Bitte ersetzen Sie die zurückgerufenen Kontrollen durch die hohen und niedrigen Kontrollen, die die korrekten Referenzbereiche aufweisen.
7. Bitte leiten Sie dieses Benachrichtigungsschreiben zusammen mit den neu-gekennzeichneten Ersatzprodukten der hohen und niedrigen Kontrollen an alle Kunden weiter, die möglicherweise das zurückgerufene Produkt erhalten haben.
8. Bitte füllen Sie das beigefügte Formblatt **Maßnahmenbestätigung** aus und senden es an Quidel per Fax unter der Nummer 740.592.9820 oder per E-Mail unter [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

Sollten Sie Fragen oder Bedenken hierzu haben, können Sie sich jederzeit per E-Mail unter [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) oder telefonisch unter +1-800-874-1517 (in den USA) oder +1-858-552-1100 (außerhalb der USA) an den technischen Support von Quidel wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Lauren Grippa  
Manager, Technischer Support

**DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS****Maßnahmenbestätigung: E-Mail-/Rückfaxvorlage für den Kunden**

**Kundenanweisungen:** Bitte bestätigen Sie, dass die für das unten dargestellte Produkt vorgeschriebenen Maßnahmen durchgeführt wurden, unterzeichnen und datieren Sie unten und senden Sie anschließend das ausgefüllte Formblatt an den technischen Support:

E-Mail-Adresse: [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com)

Fax: 740-592-9820.

**Produktinformationen/Beschreibung:**

Katalognummer: **A008**

Produktbeschreibung: **MicroVue™ C4d Fragment EIA**

Chargennummer: **134472**

Herstellungs-/Vertriebsdaten: **2019JAN18 bis 2019MAR01**

Verfallsdatum: **30/09/2019**

**Angaben zur Bestätigung durch Kunden/Vertriebspartner:**

Ansprechpartner:	
Name des Unternehmens:	
Ort, Land, Postleitzahl:	
Land:	
Telefonnummer:	
Faxnummer:	
E-Mail:	

**Angaben zum betroffenen Produkt:**

Produktnamen: (Produktidentifizierungsnummer)	Herst. Katalog Nummer	Chargenr. versendet	Menge im Bestand	Neugekennzeichnete Menge	Menge isoliert/vernichtet/zurück gegeben	
					isoliert	vernichtet
MicroVue C4d Fragment EIA (3001461333xxxx)	A008	134472			zurückgegeben	
					isoliert	
					vernichtet	

**Kunden-/Vertriebspartnermaßnahmen, Antwort und Unterschrift:**

Ich habe die im Schreiben vom 30. April 2019 gegebenen Rückrufanweisungen gelesen und verstanden.

<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gab es im Zusammenhang mit diesem zurückgerufenen Produkt unerwünschte Ereignisse?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Falls ja, bitte erläutern:

Ich bitte um Kontaktaufnahme durch den Kundendienst.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

**Vertriebspartner:** Prüfen Sie Ihren Bestand und isolieren Sie zurückgerufenen Warenbestand (bitte geben Sie in der Tabelle unten die Menge des verbleibenden Bestands an).

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Benachrichtigen Sie Ihre betroffene Kunden, denen zurückgerufene Produkte geliefert oder möglicherweise geliefert wurden bis **Datum und Art der Benachrichtigung angeben.**

Die Angaben in diesem Dokument sind richtig und wurden nach bestem Wissen gemacht.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
Datum