

## **Sicherheitsinformation (Rückantwort erforderlich, Seite 3)**

**Produkt: *ampli*Cube Coronavirus SARS-CoV-2, Art. Nr. 50143**

**Charge: ACVS042004**

**Betreff: Unbefüllte Röhrchen der Internen Kontrolle (Chargen-Nr. RVIC042003)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Fehler in dem Reagenziensatz unseres *ampli*Cube Coronavirus SARS-CoV-2 Kits der Charge ACVS042004 informieren, die vor dem 22.07.2020 von uns versandt worden sind. Möglicherweise könnte einer der Testkits, die sie von uns erhalten haben, betroffen sein.

Unsere Qualitätskontrolle und Kundenrückmeldungen haben aufgezeigt, dass einige Testkits Röhrchen der Internen Kontrolle enthalten, die nicht befüllt wurden. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, führen Sie bitte folgende Maßnahmen durch:

1. Bitte stellen Sie den fehlerhaften Kit in Quarantäne ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ). Zur Abholung der Kits setzen wir uns mit Ihnen in Verbindung.

2. Bitte teilen Sie uns in der Rückantwort auf Seite 3 die Anzahl der betroffenen Kits mit, damit wir diese kostenfrei austauschen können.

Bitte verwenden Sie nicht die Internen Kontrollen anderer Chargen. Diese sind nicht auf die o. g. Charge des Produktes eingestellt.

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](mailto:vigilance@mikrogen.de) oder per Fax an 089-54801-100 zu bestätigen.**

Mikrogen entschuldigt sich vielmals für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und bedankt sich für Ihre Rückantwort.

Sollten Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, stehe ich Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Gabriele Noffz  
Stellvertr. Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

## Rückantwort zur Sicherheitsinformation

Bitte bis **11.09.2020** ausgefüllt zurücksenden an: **vigilance@mikrogen.de** oder  
**Fax 089-54801-100**

Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformation vom 04.09.2020 zum Produkt  
*ampliCube* Coronavirus SARS-CoV-2 der Charge ACVS042004.

1. Ich habe die Maßnahmenempfehlungen gelesen und zur Kenntnis genommen.  Ja  Nein
2. Ich habe die Maßnahmenempfehlungen an alle relevanten Mitarbeiter im Unternehmen weitergegeben, die mit dem Produkt arbeiten.  Ja  Nein
3. Ich bestätige, dass ich den Gebrauch aller betroffenen Produkte gestoppt und alle in meinem Lager befindlichen Produkte unter Quarantäne gestellt habe.  Ja  Nein

Quarantäne Bestätigung	
Produktbeschreibung, Chargennummer	Anzahl der Produkte unter Quarantäne

Name \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Unternehmen \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ/Ort \_\_\_\_\_

Datum und Unterschrift \_\_\_\_\_