

MIKROGEN GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried

Ansprechpartner
Julia Schamberger
vigilance@mikrogen.de
+49 89 54801-0
Fax +49 89 54801-100

Datum
01.02.2022

Seite 1

Dringende Sicherheitsinformation (Rückantwort erforderlich, Seite 4)

Maßnahme: Rückruf der *recomScan* Version 3.4, Build-Versionen kleiner 166

Adressat: Anwender und Vertreiber

Produkt: **Produkt 1:**
Art.-Nr. 31006
Produktbezeichnung (de/en): *recomScan* Vollversion / *recomScan* full version
Version: 3.4
Build: < 166

Produkt 2:
Art.-Nr. 31013
Produktbezeichnung (de/en): *recomScan* Upgrade / *recomScan* Upgrade
Version: 3.4
Build: < 166

Potentiell fehlerhafte Datenwiedergabe von spezifischen Daten aus der *recomScan* Software.

Betroffen sind folgende Testsysteme:

- *recomLine* EBV IgG [Avidität] [IgA] (Art.-Nr. 4572 / 4576)
- *recomLine* Parvovirus B19 IgG [Avidität] (Art.-Nr. 4472)
- *recomLine* CMV IgG [Avidität] (Art.-Nr. 5572)
- *recomLine* Toxoplasma IgG [Avidität] (Art.-Nr. 5972)

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine fehlerhafte Version der *recomScan*-Software für Aviditäts-Teste informieren.

Bei der Auswertung der oben gelisteten Aviditäts-Teste tritt eine fehlerhafte Datenübertragung nur unter folgenden Voraussetzungen auf:

1. Prämisse: die Streifenreihenfolge wird in einer *recomScan*-Analyse mit Avidität in der Software umsortiert, indem die Sortierfunktion (Linksklick in die Spaltenüberschrift) genutzt wird, so dass die Reihenfolge der Streifen nicht mehr identisch mit dem Scan ist.
2. Prämisse: Nachfolgend zu dieser Sortierung der Streifen in der Software wird ein Export der Ergebnisse ins LIMS ausgeführt.

Bei einer Sortierung der Streifen in der Software sind die Ergebnis-Spalte und die Antigen-Spalte immer korrekt! Wird durch eine Sortierung der Streifen die Position der IgG-Streifen verändert, stimmt in der %CO-Spalte und in der R-Spalte der spezifischen Antigene der Index-Wert der Antigene auf dem Aviditätsstreifen nicht mehr mit der Originalanalyse überein.

Die Aviditätstestungen ermöglichen eine Interpretation des Infektionsstadiums. Eine fälschliche Einordnung als frühe oder zurückliegende Infektion kann zu Übertherapie bzw. Versäumnis oder Verzögerung einer Therapie oder zu einem Fehler in der Differentialdiagnostik führen. Bei Untersuchungen während der Schwangerschaft (betrifft die Parameter Parvovirus B19, CMV und Toxoplasma) kann sich dies entsprechend auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes auswirken. Es ist jedoch davon auszugehen, dass eine Therapieentscheidung nicht alleine auf den Resultaten eines einzigen labordiagnostischen Nachweistestes basieren, sondern stets die klinischen Befunde als Grundlage dienen, der die Labordiagnostik unterstützend zuarbeitet. Eine fälschliche Einordnung des Infektionszeitpunkts aufgrund des beschriebenen Softwarefehlers (Zuordnung der spezifischen Aviditätsindizes zum Streifenfest inkorrekt) ist äußerst unwahrscheinlich, da das Gesamtergebnis und die Auflistung der Antigenindizes stets richtig sind. Bislang sind uns keine Fälle bekannt, bei denen der vorliegende Softwarefehler zu Beeinträchtigungen von Patienten geführt hat. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in Einzelfällen zu einer falschen Therapieentscheidung kommt.

Die Fehlerquelle in der Software wurde durch den Softwarehersteller, die BioSciTec GmbH, identifiziert und behoben.

Die Softwareversion *recomScan* 3.4 Build 166 enthält diesen Fehler nicht und liefert auch unter den oben genannten Bedingungen korrekte Ergebnisse.

Maßnahmenempfehlung für den Anwender:

Sie benutzen eine *recomScan*-Version 3.4. zur Auswertung von Aviditäts-Streifen, sortieren die Streifen in der Analyse um und exportieren die Ergebnisse danach in ihr LIMS System

- Nutzen Sie bis auf weiteres diese Sortierfunktion nicht mehr!
- Unser Technischer Support wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und kostenfrei schnellstmöglich bei Ihnen die korrigierte *recomScan*-Version installieren.
Tel. 089-54801-139, E-Mail: tech.support@mikrogen.de
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle mit dem oben genannten Produkt arbeitenden Mitarbeiter Ihres Unternehmens von dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation per Email an vigilance@mikrogen.de oder per Fax an 089-54801-100 zu bestätigen. Die Rückantwort finden Sie auf Seite 4 dieses Schreibens.

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



Julia Schamberger
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Rückantwort zur Sicherheitsinformation

Bitte bis **14.02.2022** ausgefüllt zurücksenden an: vigilance@mikrogen.de oder
Fax **089-54801-100**

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation zum Rückruf der *recomScan* Version 3.4, Build-Versionen kleiner 166.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die erforderlichen Maßnahmenempfehlungen wie angegeben umsetzen.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Software und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Name

Position

Unternehmen

Straße

PLZ/Ort

Datum und Unterschrift
