



Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

Anti-IA2-ELISA (IgG), Bestellnr.: EA 1023-9601 G, Charge: E220215BA

03.06.2022

Absender:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
www.euroimmun.de

Adressat:

Anwender und Vertreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte/ *in-vitro*-Diagnostika

Anti-IA2-ELISA (IgG), Bestellnr.: EA 1023-9601 G, Charge: E220215BA

Sehr geehrte*r Kunde/Kundin,

dieses Schreiben enthält wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des Produktes Anti-IA2-ELISA (IgG), Bestellnr.: EA 1023-9601 G, Charge: E220215BA, auf die Sie unverzüglich reagieren sollten.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Nach Kundenreklamationen wegen invalider positiver Kontrollen aufgrund zu niedriger Optischer Dichten (OD-Werte) für den Kalibrator 3 bei Durchführung des Anti-IA2-ELISA (IgG) (Bestell-Nr.: EA 1023-9601 G) der Charge E220215BA wurde eine Untersuchung eingeleitet, um das Vorhandensein des Problems zu bestätigen, die Ursache zu ermitteln und eine entsprechende Korrekturmaßnahme festzulegen.

Bislang hat die Untersuchung ergeben, dass die in der oben genannten Produktcharge enthaltenen Kalibratoren 3 unter Umständen eine zu geringe Konzentration von IA2-Antikörpern aufweisen können, was durch ein deutlich reduziertes Messsignal (OD-Wert) für den Kalibrator 3 verglichen mit dem Zielwert auf dem für diese Charge gültigen Qualitätskontrollzertifikat zum Ausdruck kommt. Die Untersuchung ergab außerdem, dass alle anderen in der betroffenen Testsatzcharge enthaltenen Kalibratoren (1, 2, 4, 5, 6) und Kontrollen nicht von dem Problem betroffen sind.

Als Folge dieser deutlichen Messsignalabweichung für Kalibrator 3 kommt es zu einem invaliden Resultat für die im Testsatz enthaltene positive Kontrolle. Eine invalide positive Kontrolle zeigt an, dass die entsprechende Testdurchführung und die erhaltenen Ergebnisse der damit analysierten Patientenproben ungültig sind. Es besteht die Möglichkeit einer Verzögerung bei Diagnosen durch ungültige Testläufe, jedoch keine Gefahr einer Falschdiagnose von Patientenproben. Bei einer gültigen Kalibration wird die positive Kontrolle valide gefunden und die Testergebnisse können verwendet werden. In diesen Fällen besteht somit keine Notwendigkeit, eine nachträgliche Analyse früherer mit der betroffenen Charge untersuchten Patientenproben durchzuführen.



Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?

Der für Kalibrator 3 gefundene Fehler hat keine Auswirkung auf die qualitativen Resultate des Testes. Bei quantitativer Auswertung mittels 450 nm-Kalibrationskurve nach Testanleitung führt der fehlerhafte Kalibrator 3 zu keiner Beeinträchtigung der damit erhaltenen quantitativen Ergebnisse für Proben im negativen oder schwach positiven Konzentrationsbereich, aber zu invaliden Resultaten für die im Testsatz enthaltene positive Kontrolle und falschen quantitativen Ergebnissen für höher konzentrierte Patientenproben, wenn für die 405 nm-Kalibrationskurve kein Auswerteverfahren mit automatischer Kurvenkorrektur verwendet wird.

Bitte sorgen Sie dafür, dass noch vorhandener, möglicherweise fehlerhafter Kalibrator 3 der oben genannten Charge in Ihrem Labor nicht mehr verwendet wird. Zum Nachweis der Kenntnisnahme dieser Sicherheitsinformation bitten wir Sie, das **ausgefüllte Formular auf Seite 3 bis zum 16.06.2022** an folgende Faxnummer zu senden: +49 (0) 451 2032 7065.

Sie erhalten von EUROIMMUN kostenlosen Ersatz für den Kalibrator 3. Dafür möchten wir Sie bitten, sich mit unserer Kollegin Anke Fletemeyer aus der Reklamationsabteilung unter a.fletemeyer@euroimmun.de in Verbindung zu setzen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Diese Mitteilung muss an alle Anwender und Vertreiber des oben genannten Produktes weitergeleitet werden.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit! Wir bitten Sie um Entschuldigung für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an eine der folgenden Kontaktpersonen der EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG.

Kontaktpersonen:

Produktmanagement Endokrinologie
Fax: +49 (0) 451 2032 7065
E-Mail: endocrinology-pm@euroimmun.de

PRRC-V Immunbiochemische Tests
Dr. Christian Krüger
Tel.: +49 (0) 151 22617145
Fax: +49 (0) 451 2032 100
E-Mail: c.krueger@euroimmun.de

Unterschrift / Verantwortliche Person (PRRC-V)

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck



Bitte unbedingt zum Nachweis der Massnahme ausfüllen

Rückantwort - Kundenangaben

Bitte senden Sie diese Bestätigung per eMail an:
mail@euroimmun.ch

Bestätigung Rückruf

Anti-IA2 ELISA (IgG); Bestellnummer EA 1023-9601 G, Lot: E220215BA

Kundenname:
Adresse:
PLZ/Ort:
Kundennummer:
Datum des Eingangs des Rückrufs:

Hiermit bestätige ich den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und werde die genannten Maßnahmen umsetzen. Es sind von der genannten Charge z.Zt. noch ... Testsätze (ungeöffnet) und ... Testsätze (geöffnet) vorhanden. Diese werden keinesfalls weiterverwendet bis der Kalibrator 3 ausgetauscht wurde.

Bitte ankreuzen und ausfüllen, soweit zutreffend:

☐	Die Information und erforderlichen Aktionen und deren sicherheitsrelevanten Nutzen habe ich zur Kenntnis genommen und umgesetzt.	Bemerkung:
☐	Ich habe die betroffenen Reagenzien (Kalibrator 3) vernichtet.	Anzahl Einheiten: Datum Vernichtung:
☐	Es sind keine IVDs der betroffenen Charge mehr vorhanden. Die Resultate zeigten keine Auffälligkeiten.	Bemerkung:
☐	Ich habe keine IVDs der betroffenen Charge erhalten.	Bemerkung:
☐	Ich habe eine Rückfrage, bitte kontaktieren Sie mich.	Kontaktinformation:

Datum, Unterschrift, Stempel: