

Dringende Sicherheitsinformation

IMTEC-CIC IgG Rückruf

28.02.2023

Adressat:

Distributoren der HUMAN und Anwender von:

Details zu den betroffenen Produkten:

REF ITC59031, Lot 21003

Beschreibung des Problems:

Untersuchungen in unserer Qualitätskontrolle-Abteilung nach einer Kundenreklamation bezüglich zu stark voneinander abweichender Doppelbestimmungen eines Kalibratorwertes des IMTEC-CIC IgG ELISA haben bestätigt, dass unterschiedliche OD-Werte bei Mehrfachbestimmungen von u.a. der positiven Kontrolle mit der oben genannten Charge auftreten können.

Dies kann entweder zu ungültigen Probendurchläufen aufgrund nicht erfüllter Validationskriterien führen oder zu scheinbar gültigen Probendurchläufen (erfüllte Validationskriterien) mit dem Risiko falscher Ergebnisse. Die Unterschiede in den OD-Werten können zu hohen, korrekten oder zu niedrigen Ergebnissen von Patientenproben führen. Kits der oben genannten Charge sollten daher nicht mehr verwendet werden. Wir werden alle betroffenen Kits ersetzen.

HUMAN empfiehlt eine Überprüfung der bisher gemessenen Ergebnisse, insbesondere bei Messwerten im grenzwertigen Bereich.

Bisher haben intensive Qualitätskontrollmessungen keine Hinweise darauf ergeben, dass neuere Produktionschargen in ähnlicher Weise von diesem Problem betroffen sind. Natürlich werden zukünftige Chargen hinsichtlich dieses Qualitätsproblems streng überwacht.

Maßnahmen durch den Adressaten:Distributor:

Bitte informieren Sie die Anwender der betroffenen Lotnummer über das hier beschriebene Problem, basierend auf dieser Sicherheitsinformation. Bitte entsorgen Sie alle betroffenen Packungen gemäß den lokal geltenden Vorschriften.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation durch Ausfüllen des beigefügten Antwortformulars und senden Sie dieses per E-Mail zurück an support@human.de.

Anwender:

Bitte stellen Sie sicher, dass die Anweisungen, die sich aus dieser Dringenden Sicherheitsinformation ergeben, im Labor entsprechend umgesetzt werden.

Anwender sollen den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation dem lokalen Distributor bestätigen, die Verwendung der betroffenen Packungen einstellen und die Anzahl der zu

ersetzenden Packungen sowie die Entsorgung der betroffenen Packungen an den lokalen Distributor melden.

Weitergabe dieser Dringenden Sicherheitsinformation:

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Dringenden Sicherheitsinformation zu gewährleisten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES / Swissmedic haben eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktperson:

(Nur für Distributoren. Distributoren sollten ihre eigenen detaillierten Kontaktinformationen an ihre Endkunden weitergeben.):

Petzold, Tony
E-Mail: support@human.de
Tel.: +49 6122 9988-383

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Tony Petzold
Customer Support & Applications



Dr. Jasmin Zahn
Product Manager

Anlage
Antwortformular

Antwortformular

Dringende Sicherheitsinformation

IMTEC-CIC IgG
REF ITC59031, Lot 21003

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 10. März 2023 an folgende E-Mail-Adresse:

support@human.de

Hiermit bestätige ich den Erhalt der oben genannten Dringenden Sicherheitsinformation. Ich habe alle Endkunden, die Ware der betroffenen Lotnummer erhalten haben, schriftlich über das Problem und die Empfehlungen der Firma HUMAN informiert.

Falls aufgrund nationaler Vorschriften erforderlich, habe ich die betreffenden Behörden informiert. (Hinweis: In Erfüllung der Europäischen regulatorischen Anforderungen wird HUMAN die zuständigen europäischen Behörden direkt informieren.)

Ich bestätige, dass die betroffenen Packungen in meinem Lager und die Packungen, die von meinen Endkunden zurückgeschickt werden, entsprechend lokalen Vorschriften vernichtet werden.

Bitte fügen Sie auch die Dringende Sicherheitsinformation in Ihrer Landessprache bei, die Sie an Ihre Endkunden geschickt haben, da HUMAN diese Ihrer zuständigen Behörde vorlegen muss.

Anzahl an Packungen von REF ITC59031, Lot 21003 die zu ersetzen sind: _____

Datum: _____

Firma: _____

Name: _____

Unterschrift: _____