



## WICHTIG: FELDKORREKTURMAßNAHME

27. Januar 2023

Produkt: **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**  
Bestellnummer: **A037**  
Chargennummer: **213783**  
Herstellungs-/Vertriebsdatum: **2022-08-30**  
Verfalldatum: **2024-01-31**

Sehr geehrte Kundin/Vertriebspartnerin, sehr geehrter Kunde/Vertriebspartner,

Quidel führt unaufgefordert eine Korrekturmaßnahme im Feld für **A037, MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA** durch. Im Rahmen interner Untersuchungen bei Quidel hat sich gezeigt, dass Platten mit ID-Nummern über 2200 ungleichmäßig beschichtet wurden.

Als Ergebnis der Prüfung gibt Quidel diese Mitteilung heraus und bittet Sie, alle Kits identifizieren, erfassen und entsorgen, die beschichtete Streifen, REF: 4634, mit der Identifikationsnummer (ID) 2200 und höher enthalten.

Die Maßnahme bietet zudem Informationen über das weitere Vorgehen zur Bereitstellung von Ersatz für die derzeit bei Ihnen vorrätigen betroffenen Kits sowie Informationen zur Bereitstellung von Ersatz für verwendete Kits, deren Platten keine gültigen Ergebnisse geliefert haben.

### **Grund für die Mitteilung:**

Unseren Angaben zufolge haben Sie kürzlich den MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA erhalten. Wir untersuchen einen möglichen Fehler bei Kits, die beschichtete Streifen mit ID-Nummern 2200 und höher enthalten. Kits mit betroffenen Mikrotiterplatten erzeugen möglicherweise niedrige OD-Werte, wodurch gemäß den Validierungsanforderungen in der Packungsbeilage für den gesamten Lauf eine Fehlermeldung ausgegeben wird.

### **Gesundheitsrisiko:**

Die niedrigen OD-Werte sollten keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse des MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA haben, da der Abgleich mit Kontrollen und/oder Standards gemäß den Validierungsanforderungen in der Packungsbeilage zu einer Fehlermeldung für die gesamte Platte geführt hätten. Aufgrund der Fehlermeldung wären die Patientenergebnisse ungültig.

### **ERGREIFEN SIE BITTE IN JEDEM FALL DIE FOLGENDEN MAßNAHMEN:**

1. Stellen Sie verbleibende Bestände an MicroVue C1-Inhibitor, Charge 213783, unbedingt gesondert ab.
2. Prüfen Sie, ob das Material die betroffenen beschichteten Streifen, REF: 4634, mit einer ID-Nummer von 2200 oder höher enthalten.

- a. Die ID-Nummer ist sowohl auf dem Rahmen der Mikrotiterplatte als auch auf dem Etikett der Umverpackung (Beutel) der Platte aufgedruckt. Siehe auch die folgenden Bilder.



3. Die betroffenen beschichteten Streifen tragen die ID-Nummer von 2200 oder höher. Wenn beispielsweise auf dem externen Beutel der Platte 2350 die ID-Nummer angegeben ist, ist die Platte betroffen und der gesamte Inhalt des Kits sollte dauerhaft aus dem Bestand entfernt werden.
4. Informieren Sie Quidel über die Gesamtanzahl der aus dem nutzbaren Bestand entfernten Kits. Dies können Sie entweder mit dem beigefügten **Bestätigungsschreiben für Anwender (Anlage 1)** oder dem **Bestätigungsschreiben für Vertriebspartner (Anlage 2)** tun.
5. Informieren Sie Quidel mithilfe des beigefügten Formulars über die Anzahl der bereits verwendeten Kits, die fehlerhafte Ergebnisse im Zusammenhang mit niedrigen OD-Werten geliefert haben.
6. Senden Sie das ausgefüllte Formular entweder per Fax (740 592 9820) oder per E-Mail ([customernotifications@quidel.com](mailto:customernotifications@quidel.com)) an Quidel zurück.
7. Nachdem das ausgefüllte Bestätigungsschreiben bei Quidel eingegangen ist, stellen wir die angeforderten Ersatzmaterialien zur Verfügung.

Sollten Sie Fragen im Zusammenhang mit dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich gerne jederzeit an den Technischen Support von Quidel, entweder per E-Mail an [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).

Mit freundlichen Grüßen



Lauren Grippa  
Sr. Manager, Technischer Support



Anhang 1

## WICHTIG: FELDKORREKTURMAßNAHME

### Bestätigungsschreiben für Anwender: Vorlage E-Mail-/Rückfax

**Hinweise für Anwender:**

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen für das unten dargestellte Produkt durchgeführt haben, versehen Sie das Dokument mit Datum und Unterschrift und **senden Sie es** an den technischen Support unter:

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

Fax: 740.592.9820

**Produktinformationen/Beschreibung:**

Bestellnummer: **A037**

Produktbezeichnung: **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**

Chargennummer: **213783**

Herstellungs-/Vertriebsdatum: **2022-08-30**

Verfalldatum: **2024-01-31**

**Kundendaten zur Bestätigung:**

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

Angaben zum betroffenen Produkt:					
Produktbezeichnungen (UDI-Nummer)	Bestellnummer	Chargen-Nr.	Wie viele Kits wurden aus dem Bestand entfernt?	Für wie viele Kits wurde eine Fehlermeldung ausgegeben?	Wie viele verfügbare Kits wurden vernichtet?
MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (3001461333558 0)	A037	213783			

Für diese Kits ist Ersatz aus derselben Charge (213783) mit nicht betroffenen ID-Nummern oder Ersatz aus einer neuen Charge (229556) erhältlich. Welche Charge möchten Sie erhalten?



**Durchgeführte Maßnahmen (Kunde), Antwort und Unterschrift:**

Ich habe die im Schreiben vom 26. Januar 2023 empfohlenen Hinweise zum Vorgehen gelesen und verstanden.

**Ja**  **Nein**

Gab es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt?

Falls ja, bitte erläutern:

Ich möchte vom technischen Support kontaktiert werden.

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

---

Unterschrift

Position

Datum



Anhang 2

## **WICHTIG: FELDKORREKTURMAßNAHME**

### **Maßnahmenbestätigung für Vertriebspartner: E-Mail-/Rückfaxvorlage**

**Hinweise für Vertriebspartner:**

Bitte leiten Sie eine Kopie dieser Mitteilung an betroffene Kunden weiter und teilen Sie Quidel deren Kontaktinformationen im nachstehenden Feld mit. Bitte bestätigen Sie, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen für das unten dargestellt eProdukt durchgeführt haben, versehen Sie das Dokument mit Datum und Unterschrift und senden Sie es an den technischen Support unter:

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

Fax: 740.592.9820

**Produktinformationen/Beschreibung:**

Bestellnummer: **A037**

Produktbezeichnung: **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**

Chargennummer: **213783**

Herstellungs-/Vertriebsdatum: **2022-08-30**

Verfalldatum: **2024-01-31**

**Angaben zu den betroffenen Kunden:**

<b>Name des Unternehmens</b>	<b>Ansprechpartner</b>	<b>E-Mail-Adresse des Ansprechpartners</b>	<b>Telefonnummer des Ansprechpartners</b>	<b>Anschrift des Unternehmens</b>	<b>Land</b>

**Daten der Vertriebspartner zur Bestätigung:**

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



**Angaben zum betroffenen Produkt:**

Produktbezeichnungen (UDI-Nummer)	Bestellnummer	Chargen-Nr.	Wie viele Kits wurden aus dem Bestand entfernt?	Wie viele verfügbare Kits wurden vernichtet?
MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (3001461333558 0)	A037	213783		

Für diese Kits ist Ersatz aus derselben Charge (213783) mit nicht betroffenen ID-Nummern oder Ersatz aus einer neuen Charge (229556) erhältlich. Welche Charge möchten Sie erhalten?

**Durchgeführte Maßnahmen (Vertriebspartner), Antwort und Unterschrift:**

**Ja**      **Nein**

Ich habe die im Schreiben vom 26. Januar 2023 empfohlenen Hinweise zum Vorgehen gelesen und verstanden.

Ich habe alle Anwender benachrichtigt, die dieses Produkt erhalten haben.

Gab es unerwünschte Ereignisse mit dem betroffenen Produkt?

Falls ja, bitte erläutern:

Ich möchte vom technischen Support kontaktiert werden.

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Position

\_\_\_\_\_  
Datum