

MIKROGEN GmbH | Anna-Sigmund-Str. 10 | 82061 Neuried | Germany

Adresse

Contact

Martina Wild

vigilance@mikrogen.de

Phone +49 89 54801-145

Fax +49 89 54801-102

Your reference

Our reference

Date

Neuried, 14.07.2023

Page

1 von 1

Dringende Sicherheitsinformation
(Rückantwort erforderlich, Seite 3)
aufgrund einer Programmierlücke beim Interpreter *recomLine* HIV-1 & HIV-2

Produkt: *recomLine* HIV Rev001 Build001.stc und *recomLine* HIV Rev001 Build002.stc

Betreff: Programmierlücke bei einem äußerst seltenen Bandenverhältnis von gp41 zu gp36, sodass ein positives, nicht typisierbares Ergebnis als fraglich ausgegeben wird.

Sehr geehrte Distributionspartner,

im Rahmen der kontinuierlichen Qualitätsüberwachung wurde bei der computerunterstützten Auswertung mittels *recomScan* 3.4 eine punktuelle Lücke in der Programmierung des Interpreters zu HIV erkannt.

Wir möchten betonen, dass unser Produkt *recomLine* HIV-1 & HIV-2 (Artikel-Nummer 6672) von der Thematik nicht betroffen ist und nach wie vor bedenkenlos benutzt werden kann.

Diese Lücke in der Programmierung kann in äußerst seltenen Fällen bei der Software-gestützten Typisierung der HIV-positiven *recomLine* HIV-1 & HIV-2 Streifen auftreten. Zur Typisierung der HIV-positiven Streifen wird der Quotient der Intensitäten (Graustufen) der beiden Antigene gp41 zu gp36 betrachtet:

- Quotient $gp41/gp36 > 1,5$: es wird ein positives HIV-1 Ergebnis in *recomScan* ausgegeben
- Quotient $gp41/gp36 \leq 0,75$: es wird ein positives HIV-2 Ergebnis in *recomScan* ausgegeben
- Quotient $gp41/gp36 < 1,5$ und $\geq 0,75$: es wird in *recomScan* als „positiv, nicht typisierbar“ ausgegeben
- Quotient $gp41/gp36 = 1,5$: dies fehlt in der Programmierung; Für diesen Quotienten ist also kein Ergebnis in *recomScan* hinterlegt. In diesem Fall wird dann ein „fragliches“ Ergebnis für die Patientenprobe als Basis-Ergebnis ausgegeben

D.h. nur bei dem äußerst seltenen, punktgenauen Quotienten der Graustufen der beiden Antigene gp41 zu gp36 von 1,50 wird ein fragliches Ergebnis via *recomScan* HIV-1 & HIV-2 ausgegeben, obwohl der entsprechende Streifen klar als positiv zu erkennen ist.

HIV-1 & HIV-2 zählt gemäß Klassifizierung zu den Hoch-Risiko Parametern. In diesem Fall kann das Risiko für den Patienten als gering eingeschätzt werden, da ein fragliches Ergebnis weitere Untersuchungen nach sich zieht (siehe Gebrauchsanweisung, Kapitel 10).

Des Weiteren ist die *recomScan* Software zur Unterstützung der Teststreifen-Interpretation bestimmt und bei der Interpretation der Ergebnisse sind in jedem Fall die Original-Streifen heran zu ziehen (siehe Gebrauchsanweisung, Kapitel 9.2).

Maßnahme-Empfehlung für Ihre *recomScan* Kunden:

- Nach aktuellem Kenntnisstand können Sie davon ausgehen, dass in Bezug auf historische Daten kein Handlungsbedarf besteht.
- Wie gewohnt können Sie die *recomLine* HIV-1 & HIV-2 Streifen unter Einbeziehen der Original-Streifen via *recomScan* auswerten.
- Wir bitten Sie, den Interpretier zu *recomLine* HIV-1 & HIV-2 zu tauschen. Dazu gehen Sie vor wie in der Anlage „Austausch *recomScan* Interpretier“ beschrieben.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle mit dem oben genannten Produkt arbeitenden Kunden Ihres Unternehmens von dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt werden. Nach Austausch des Interpretiers *recomLine* HIV ist die Maßnahme beendet. Alle *recomScan* Interpretier zu HIV, die ab dem 27.11.2023 von uns bezogen werden, sind korrigiert und von dieser korrektiven Maßnahme im Felde nicht betroffen.

Über diese Maßnahme wurde das Paul-Ehrlich-Institut informiert.

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation mit der ausgefüllten Rückantwort auf Seite 3 zu bestätigen. Diese Antwort können Sie uns per E-Mail an vigilance@mikrogen.de oder per Fax an 089-54801-102 senden. Wir bitten um Rückmeldung bis zum 31.12.2023.

Wir bitten vielmals, die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Sollten Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Martina Wild

Vigilance

**Rückantwort des Distributionspartner zur Sicherheitsinformation
recomLine HIV-1 & HIV-2**

Diese Antwort bitten wir Sie, uns gern per E-Mail an vigilance@mikrogen.de oder per Fax an 089-54801-100 zurück zu senden.

Wir bitten um Rückmeldung bis zum 31.12.2023. Vielen Dank!

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Ich habe die Maßnahmenempfehlungen gelesen und zur Kenntnis genommen. | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 2. Ich habe die empfohlenen Maßnahmen an meine <i>recomScan</i> Kunden weitergeleitet. Meine <i>recomScan</i> Kunden befinden sich in folgenden Ländern(s.u.) | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 3. Ich habe den fehlerhaften Interpreter <i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2 Rev001 Build001 und/oder Build002 bei meinen <i>recomScan</i> Kunden entfernt und durch den korrigierten Interpreter <i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2 Rev001 Build003 ersetzt. | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

Wenn nein, bitte begründen:

Betroffene Länder:

Name

Position

Unternehmen

Straße

PLZ/Ort

Datum und Unterschrift

Vorgehen Austausch der betroffenen *recomScan* HIV-1 & HIV-2 Interpreter:

Den korrigierten Interpreter ***recomLine* HIV-1 & HIV-2 Rev001 Build003** können Sie oder Ihre *recomScan* Kunden von der Homepage über folgenden Link herunterladen:

<https://cloud.mikrogen.de:8443/index.php/s/auL8JmBxTlpMBXU>

- 1.) Bitte kopieren Sie die Datei *recomLine* HIV-1 & HIV-2 Rev001 Build003 auf einen freien USB Stick.
- 2.) Öffnen Sie in Ihrem Rechner, auf dem *recomScan* installiert ist, den Windows Explorer (rechte Maustaste auf dem Windows-Startknopf -> Explorer) und kopieren sie folgenden Link in den Dateipfad:
C:\ProgramData\recomScan\Company\Mikrogen\Test
Drücken Sie "Enter" zum Öffnen des Pfades.
- 3.) Löschen Sie den Interpreter *recomLine* HIV-1 & HIV-2 Rev001 Build001 und/oder Build002.
- 4.) Kopieren Sie den neuen Interpreter aus dem Link (auf Ihrem USB-Stick) und legen Sie diesen in den Ordner aus Punkt 1.
- 5.) Schließen Sie den Ordner.
- 6.) Der neue Interpreter sollte nun wie gewohnt verwendet werden können.

Hinweis:

Der Interpreter ist von Mikrogen GmbH in der CutOff Index Version voreingestellt. Falls Sie oder Ihr Kunde eine andere Einstellung benötigen oder sonstige Fragen zur technischen Umsetzung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Distributionspartner. Dieser wird umgehend mit Mikrogen in Kontakt treten.