MIKROGEN
DIAGNOSTIK

MIKROGEN GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried

Referente
Stefan Ammer
stefan.ammer@mikrogen.de
+49 89 54801-172
Fax +49 89 54801-100
Vs. rif.

ns. rif.

Data

Informativa di sicurezza urgente

Data: 16 novembre 2016

Prodotto: *recom*Line HCV IgG (art. n. 4372), lotto LHC081601

I test *recom*Line HCV IgG, lotto LHC081601, possono contenere strisce reattive per la determinazione dell'HIV

Misura: **Richiamo dei kit di test interessati, lotto LHC081601**

Gentili Signore, egregi Signori,

Probabilmente avete ricevuto un kit di test *recom*Line HCV IgG del lotto LHC081601 contenente strisce reattive errate (strisce reattive del test *recom*Line HIV-1 & HIV-2 IgG).

Mikrogen è stata informata di questa situazione da un cliente.

Sulla scorta delle registrazioni di produzione e delle registrazioni delle scorte di magazzino, è stato possibile determinare esattamente la quantità di strisce reattive confezionate in modo errato. Solo una parte del lotto LHC081601 di *recom*Line HCV IgG è interessata. È stato possibile individuare i clienti coinvolti, in possesso di tutti i kit errati e già commercializzati, che saranno quindi ritirati.

Possono essere interessati i kit di test con data di spedizione antecedente l'11 novembre 2016, riportata sulla bolla di consegna. Non sono invece interessati da questo errore i kit di test con data di spedizione successiva al 14 novembre 2016, riportata sulla bolla di consegna.

L'errore è stato identificato ed eliminato. Sono state avviate opportune misure correttive.

L'esecuzione del test con le strisce reattive errate per HIV può generare risultati errati o non validi. Esiste un rischio per i pazienti.

MIKROGEN
DIAGNOSTIK

Misure raccomandate all'utilizzatore:

Se avete già utilizzato i kit di test del lotto interessato LHC081601:

- Controllare la dicitura riportata sulle strisce utilizzate. Le strisce con la dicitura "LHC" forniscono risultati corretti e non devono essere ulteriormente controllate. Le strisce con la dicitura "LHI" forniscono invece risultati errati o non validi. Vi preghiamo di ripetere questi test e informare i vostri clienti. Dovreste anche comunicarci il numero dei kit interessati in modo da consentirci di sostituirli gratuitamente.

Se i kit di test del lotto interessato sono in magazzino:

- Controllare le etichette delle provette delle strisce. Le provette con l'etichetta "*recom*Line HCV IgG" contengono strisce corrette, le provette con l'etichetta "*recom*Line HIV-1 & HIV-2 IgG" contengono invece strisce errate. I kit di test interessati non devono essere utilizzati, ma devono rimanere bloccati in magazzino.

- Vi preghiamo di comunicarci il numero dei kit interessati in modo da consentirci di provvedere al loro ritiro e sostituirli gratuitamente.

- Dovreste anche verificare che tutti i collaboratori della vostra azienda che lavorano con questo prodotto, nonché tutti i clienti coinvolti, siano messi al corrente della presente informativa di sicurezza.

Il Paul Ehrlich Institut (PEI) e le competenti autorità austriache saranno informati delle misure adottate.

Vi preghiamo di confermare il ricevimento della presente informativa di sicurezza inviandoci la seguente risposta fax. Mikrogen è veramente spiacente per qualsiasi disagio che questa situazione potrebbe avervi causato e vi ringrazia per il vostro cortese feedback.

In caso di domande riguardanti questa misura correttiva, non esitate a rivolgervi al nostro incaricato della sicurezza, Dr. Stefan Ammer, Tel. 089-54801-172,
e-mail: stefan.ammer@mikrogen.de

Cordiali saluti

Michaela Naewiger
Gestione Prodotti Mikrogen

Risposta fax

Si prega di inviare la risposta fax a Mikrogen: **fax n. 089-54801-100**

Con il presente confermo di avere ricevuto l'informativa di sicurezza riguardante il kit *recom*Line HCV IgG (art. n. 4372), lotto LHC081601.

Ditta
Referente
Via, n.
CAP, Località

Firma / timbro

Gentile Sig. / Sig.ra,

Mikrogen desidera informarla del richiamo relativo al nostro test *recom*Line HCV IgG, lotto LHC081601.

Durante la composizione dei componenti del kit, Mikrogen ha rilevato un errore nella confezione. Una piccolissima parte del lotto LHC081601 è stata presumibilmente confezionata con strisce reattive per l'HIV anziché per l'HCV. Il nostro processo trasparente di rintracciabilità dei lotti e il monitoraggio delle nostre scorte a magazzino hanno consentito di individuare molto rapidamente i kit di test interessati e i clienti destinatari. Sono già state avviate le procedure di recupero e sostituzione dei kit coinvolti. Abbiamo notificato il difetto alle autorità competenti, nel rispetto della normativa di legge vigente.

I kit di test *recom*Line HCV IgG da Lei ricevuti che non fanno parte del lotto sopra indicato non sono interessati da questo errore. Non deve pertanto adottare nessuna misura!

Per garantire la completa trasparenza, Le inoltriamo comunque l'informativa di sicurezza, che costituisce parte integrante della nostra comunicazione alle autorità competenti, anche se le misure raccomandate descritte in tale documento non La riguardano. La preghiamo comunque di confermare per fax il ricevimento dell'informativa di sicurezza.

Augurandoci che questa informativa incontri il Suo interesse, La ringraziamo per la Sua fiducia. In caso di domande riguardanti la presente misura correttiva, non esiti a rivolgersi al nostro incaricato della sicurezza, Dr. Stefan Ammer, Tel. 089-54801-172 o e-mail: stefan.ammer@mikrogen.de.

Cordiali saluti,
Michaela Naewiger