Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend
EUROArray HPV, Bestellnr.: MN 2540-1005, Chargen: I240110AL, I240110BA; Bestellnr.: MN 2540-2005, Chargen: I240103AP, I240105AH, I240116AV, I240116BB, I240117AQ, I240118AI

06.02.2024

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

Adressat:
Anwender und Vertreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte/ *in-vitro*-Diagnostika
EUROArray HPV, Bestellnr.: MN 2540-1005, Chargen: I240110AL, I240110BA; Bestellnr.: MN 2540-2005, Chargen: I240103AP, I240105AH, I240116AV, I240116BB, I240117AQ, I240118AI

Sehr geehrte*r Kunde/Kundin,

dieses Schreiben enthält wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des Produktes EUROArray HPV, Bestellnr.: siehe oben, Chargen: siehe oben, auf die Sie unverzüglich reagieren sollten.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:
Für die in den Testsätzen der oben genannten Chargen enthaltene Testsatz-Komponente PCR-Mix A HPV (grüner Deckel, gebrauchsfertig) wurde eine Kontamination festgestellt, die für die mitzuführende Negativkontrolle zu einem Signal der DNA-Positivkontrolle führt.
Im Abschnitt „Hinweise zur Testdurchführung und Sicherheitsinformationen“ der Gebrauchsanweisung des oben genannten Produktes werden die folgenden Hinweise gegeben: „Um mögliche Kontaminationen zu erkennen, ist es wichtig, sowohl bei der Probenextraktion als auch bei der PCR grundsätzlich Negativkontrollen mitzuführen.“
Die jeweiligen Testdurchführungen sind durch das von der Negativkontrolle erzeugte Signal nicht valide und die Testergebnisse dürfen nicht verwendet werden. Aufgrund der dadurch erforderlichen Wiederholung der Testdurchführungen kann sich die Befunderhebung (Ausgabe von Testresultaten) verzögern.
Bei einer Befundverzögerung ist nicht von gesundheitlichen Konsequenzen für Patienten auszugehen, da das HPV-Screening entsprechend der S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms durch eine zusätzliche zytologische Untersuchung (Abstrichzytologie) ergänzt wird und die finale Befundung eine differentialdiagnostische Untersuchung (Kolposkopie, Biopsie) erfordert.

Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?
Bitte sorgen Sie dafür, dass eventuelle Restbestände der oben genannten Chargen in Ihrem Labor nicht mehr verwendet und fachgerecht entsorgt werden. Zum Nachweis der Kenntnisnahme dieser Sicherheitsinformation bitten wir Sie, das ausgefüllte Formular auf Seite 3 **bis zum 23.02.2024** an die folgende Faxnummer zu senden: +49 (0) 451 2032 100.

Sie erhalten von EUROIMMUN kostenlosen Ersatz für die betroffenen Testsätze. Dafür möchten wir Sie bitten, sich per E-Mail an das Produktmanagement für Molekulargenetische Diagnostik (mdx-pm@euroimmun.de) zu wenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:
Diese Mitteilung muss an alle Anwender und Vertreiber der oben genannten Produktchargen 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 Molekulargenetische Diagnostik
Fax: +49 (0) 451 2032 100
E-Mail: mdx-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 / Position PRRC-V

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck

Bitte unbedingt zum Nachweis der Maßnahme ausfüllen

Bitte Antwort senden an
FAX: +49 (0) 451 2032 100
E-Mail: mdx-pm@euroimmun.de

Bestätigung Rückruf

EUROArray HPV, Bestellnr.: MN 2540-1005, Chargen: I240110AL, I240110BA; Bestellnr.: MN 2540-2005, Chargen: I240103AP, I240105AH, I240116AV, I240116BB, I240117AQ, I240118AI

Kundenname:
Anschrift:
PLZ, Ort:
Kundennummer:

Hiermit bestätige ich den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und werde die genannten Maßnahmen umsetzen. Es sind von den genannten Chargen z.Zt. noch ... Testsätze (ungeöffnet) und ... Testsätze (geöffnet) vorhanden. Diese werden keinesfalls weiterverwendet.

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 IVDs/IVD-Komponenten zurückgesendet.*	*Anzahl Einheiten:*	*Datum Rücksendung:*
☐	*Ich habe die betroffenen IVDs/IVD-Komponenten vernichtet.*	*Anzahl Einheiten:*	*Datum Vernichtung:*
☐	*Ich habe die betroffenen IVDs/IVD-Komponenten nachgebessert/ersetzt.*	*Anzahl Einheiten:*	*Datum Nachb./Ersatz:*
☐	*Es sind keine IVDs der betroffenen Chargen zum Zurücksenden/ Vernichten mehr vorhanden.*	*Bemerkung:*	
☐	*Ich habe keine IVDs der betroffenen Chargen erhalten.*	*Bemerkung:*	
☐	*Ich habe eine Rückfrage, bitte kontaktieren Sie mich.*	*Kontaktinformation:*	

Datum, Unterschrift, Stempel:

2024-1

Field Safety Notice

Customer Reply Form

Mandatory fields are marked with *

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number*	2024-1
FSN Date*	6 February 2024
Product/ Device name*	EUROArray HPV
Product Code(s)	MN 2540-1005; MN 2540-2005
Lot/Serial Number (s)	I240110AL, I240110BA; I240103AP, I240105AH, I240116AV, I240116BB, I240117AQ, I240118AI

2. Customer Details	
Account Number	
Healthcare Organisation Name*	
Organisation Address*	
Department/Unit	
Shipping address if different to above	
Contact Name*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation				
☐	I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.	Customer to complete or enter N/A		
☐	I performed all actions requested by the FSN.	Customer to complete or enter N/A		
☐	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	Customer to complete or enter N/A		
Actions to affected devices/device-related components implemented:				
☐	I have returned affected devices/device-related components. Enter number returned and completion date.	Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned (DD/MM/YY):
		Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned (DD/MM/YY):
		N/A	Comments:	
☐	I have destroyed affected devices/device-related components. Enter number destroyed and completion date.	Qty:	Lot/Serial Number:	
		Qty:	Lot/Serial Number:	
		N/A	Comments:	

☐	I have updated/replaced the affected devices/device-related components/software. Enter number updated/replaced and completion date.	Qty:	Lot/Serial Number:
		Qty:	Lot/Serial Number:
		N/A	Comments:
☐	No affected devices/device-related components are available for return/destruction	Customer to complete or enter N/A	
☐	Other Action (Define):		

☐	I do not have any affected devices.	Customer to complete or enter N/A

☐	I have a query please contact me (e.g. need for replacement of the product).	Customer to enter contact details if different from above and brief description of query

Print Name*	
Signature*	
Date*	

4. Return acknowledgement to sender	
Email	info@euroimmun.de
Customer Helpline	Product recall 2024-1
Postal Address	Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany
Web Portal	www.euroimmun.de
Fax	+49-(0)-451-2032-100
Deadline for returning the customer reply form*	23 February 2024

Please send the completed Field Safety Notice Form immediately to:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Fax: +49-(0)-451-2032-100
Email: info@euroimmun.de

Field Safety Notice

Distributor Reply Form

Mandatory fields are marked with *

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN reference number*	2024-1
FSN date*	6 February 2024
Product / Device name*	EUROArray HPV
Product code(s)	MN 2540-1005; MN 2540-2005
Batch / Serial number (s)	I240110AL, I240110BA; I240103AP, I240105AH, I240116AV, I240116BB, I240117AQ, I240118AI

2. Distributor Details	
Company name*	
Address*	
Shipping address if different from above	
Contact name*	
Title or function	
Telephone number*	
Email*	

3. Return acknowledgement to Sender	
Email	info@euroimmun.de
Distributor helpline	Product recall 2024-1
Web portal	www.euroimmun.de
Deadline for returning the Distributor Reply Form*	23 February 2024

4. Distributors (Tick all that apply)		
☐	*I confirm the receipt, the reading and understanding of the Field Safety Notice.	Distributor to complete or enter N/A
☐	I have checked my stock and quarantined inventory	Number of affected kits not yet send to customers: In stock inventory: In quarantine:
☐	I have identified customers that received or may have received this device or software	
☐	I have attached the list of affected customers including the number of delivered affected devices per customer and the addresses of the customers	

☐	I have informed the identified customers of this FSN	Date of communication:
☐	I have received confirmation of reply from all identified customers	
☐	I have returned affected devices/device-related components *(Enter number of devices returned and completion date.)*	Add quantity, lot/serial number/date returned (for distributor stock and devices from customers)
☐	I have destroyed affected devices/device-related components *(Enter number of devices returned and completion date.)*	Add quantity, lot/serial number/date returned (for distributor stock and devices from customers)
☐	I have updated/replaced the affected devices/device-related components/software for all customers	
☐	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory or affected software installed	
Print Name*		
Signature*		
Date *		

It is important that you take the actions detailed in the FSN and confirm that you have received the FSN.

Your reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.