

28. November 2017

Name des Kunden

Kundennummer des Warenempfängers

Gerätename

Hausanschrift

Postleitzahl Stadt

**DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG**  
**Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1)**

Produktbezeichnung	UDI	Bestellnummer	Chargennummer	Verfallsdatum
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)191031 (10)1817629A(240)MHFH04	MHFH04	1817629A	31.10.2019
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	(01)10190302005586(17)180831 (10)1730479B(240)MHFH014	MHFH014	1730479B	31.8.2018
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180930 (10)1730479C(240)MHFH01	MHFH01	1730479C	30.9.2018
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190131 (10)1848553A(240)MHFH01	MHFH01	1848553A	31.1.2019
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180630 (10)1730479A(240)MHFH01	MHFH01	1730479A	30.6.2018
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)191231 (10)1836178A(240)MHFH04	MHFH04	1836178A	31.12.2019
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190330 (10)1865830A(240)MHFH01	MHFH01	1865830A	30.3.2019
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	(01)10190302005609(17)200228 (10)1849517A(240)MHFH044	MHFH044	1849517A	28.2.2020
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)190731 (10)1781432A(240)MHFH04	MHFH04	1781432A	31.7.2019
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	(01)10190302005609(17)190731 (10)1781432B(240)MHFH044	MHFH044	1781432B	31.7.2019
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	(01)10190302005333(17)180530 (10)1848552A(240)HFH01	HFH01	1848552A	30.5.2018
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	(01)10190302005333(17)171030 (10)1829496A(240)HFH01	HFH01	1829496A	30.10.2017

Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	(01)10190302005333(17)170228 (10)1783185A(240)HFH01	HFH01	1783185A	28.2.2017
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	(01)10190302005340(17)180531 (10)1882571A(240)HFH04	HFH04	1882571A	31.5.2018
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	(01)10190302005340(17)180531 (10)1860184A(240)HFH04	HFH04	1860184A	31.5.2018
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	(01)10190302005340(17)171031 (10)1847287A(240)HFH04	HFH04	1847287A	31.10.2017
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	(01)10190302005340(17)171030 (10)1803633A(240)HFH04	HFH04	1803633A	30.10.2017

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Life Technologies Corporation, ein Teil von Thermo Fisher Scientific, verschiedene Chargen (siehe Tabelle unten) des monoklonalen Fetalhämoglobin-Antikörpers (HbF-1) freiwillig zurückruft. Der monoklonale Fetalhämoglobin (HbF)-Antikörper von Life Technologies ist entweder mit Fluoreszeinisothiocyanat (FITC), R-Phycoerythrin (R-PE) oder mit an den Indodicarbocyanin-Farbstoff, Cy5 (TRI-COLOR, TC), konjugiertem R-PE konjugiert. Diese Reagenzien sind zur Identifizierung und zur anschließenden Auszählung der fötalen roten Blutkörperchen vorgesehen.

Thermo Fisher Scientific wurde auf ein Leistungsproblem aufmerksam, bei dem bestimmte Chargen des monoklonalen Fetalhämoglobin-Antikörpers möglicherweise Schwierigkeiten aufweisen, fötale Blutkörperchen nachzuweisen. Seit Februar 2017 haben wir vier (4) Kundenbeschwerden erhalten, die sich auf schlechte Antikörper-Detektion beziehen, wobei Kunden für die folgenden Chargennummern wenig bis keine Färbungen von Antikörpern gemeldet haben: 1817629A, 1730479B, 1730479C und 1848553A. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesen Beschwerden gebracht. Dreizehn (13) zusätzliche Produktchargen (1730479A, 1836178A, 1865830A, 1849517A, 1781432A, 1781432B, 1848552A, 1829496A, 1783185A, 1882571A, 1860184A, 1847287A, und 1803633A) wurden als betroffen ermittelt und sind ebenfalls Teil dieses Rückrufs. Zu diesen vier zusätzlichen Chargen haben wir keine Kundenbeschwerden erhalten.

Das Produkt kann verwendet werden, um einen Arzt beim Identifizieren von fötal-maternalen Blutungen zu unterstützen. Das Problem bezieht sich auf das Färben, das durch die Verwendung erforderlicher Kontrollen identifiziert werden würde, bevor Patientenergebnisse gemeldet werden. Dadurch besteht das mit diesem Problem in Zusammenhang stehende Risiko in einer potenziellen Verzögerung des Tests, während ein Alternativtest identifiziert wird. Dieses Produkt ist eine von mehreren Testmöglichkeiten (unter Verwendung verschiedener Verfahren), die für diesen Zweck zur Verfügung stehen.

Alle QK-Testdaten der betroffenen Chargen haben die Vorgaben erfüllt. Eine Überprüfung der vergangenen Fertigungsdokumentation ergab, dass die betroffenen Chargen nahe dem unteren akzeptablen Konzentrationsbereich formuliert waren, was möglicherweise zu einer schlechteren Färbung als erwartet führte.

#### **Erkennen des fehlerhaften Produkts:**

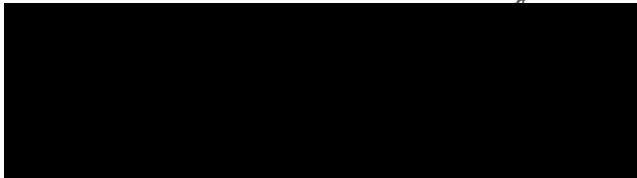
In den erhaltenen Beschwerden gaben Kunden eine Reduktion der Färbungsintensität sowie eine ungleichmäßige Färbung an und beobachteten, in einigen Fällen, eine Reduktion oder Verschiebung des Spitzenwerts der positiven Population. Unter Verwendung von Kontrollen, wie sie bei der Produktkennzeichnung erforderlich sind, lässt sich das Produktdefizit vor der Analyse diagnostischer Proben leicht identifizieren. Wenn die Positivkontrollen nicht wie erwartet verlaufen, verwerfen Sie die Testergebnisse, wiederholen Sie den Test und benachrichtigen Sie uns umgehend.

Bitte untersuchen Sie sofort Ihren Bestand, um herauszufinden, ob Sie das oben genannte Material auf Lager haben. Falls ja, brechen Sie die Verwendung umgehend ab und entsorgen Sie es entsprechend Ihrer internen Vorgehensweisen. Setzen Sie alle betroffenen Verwender in Ihrer Einrichtung darüber in Kenntnis, genauso zu verfahren. Sollten Sie die Charge außerhalb Ihrer Einrichtung verschickt haben, müssen Sie die entsprechenden Kunden oder Einrichtungen über diesen Rückruf in Kenntnis setzen.

**EMEA-Kunden:** Bitte füllen Sie das Kundenantwortblatt auf den folgenden Seiten aus und kreuzen Sie an, ob Sie Ersatz (eine andere Charge Antikörper mit einer höheren Konzentration) oder eine Gutschrift für das verbleibende Material erhalten möchten. Senden Sie eine eingescannte Kopie des Antwortblattes zusammen mit diesem Schreiben per E-Mail an Ihr Bestell-Support-Team vor Ort. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich unter 00 800 5345 5345 Option 3 oder [eurotech@thermofisher.com](mailto:eurotech@thermofisher.com) an den technischen Support.

Dieser Rückruf erfolgt mit Kenntnis der zuständigen EU-Behörde. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und bitten für eventuell entstandene Unannehmlichkeiten um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen



Thermo Fisher Scientific

EC REP

Life Technologies™ Ltd  
European Regulatory Affairs  
3 Fountain Drive  
Inchinnan Business Park  
Paisley PA4 9RF, Scotland, United Kingdom  
Tel.: +44 (0) 141 814 6305

**KUNDENANTWORTBLATT ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG**  
**Empfangsbestätigungsformular**  
**(Eine Kundenantwort wird benötigt.)**

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Bestellnummer</b>	<b>Chargennummer</b>
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH04	1817629A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH014	1730479B
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479C
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1848553A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH04	1836178A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1865830A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH044	1849517A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH04	1781432A
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH044	1781432B
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1848552A
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1829496A
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1783185A
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1882571A
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1860184A
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1847287A
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1803633A

Name und Anschrift des Kunden:

---



---

Ich habe die in dem Schreiben vom 28. November 2017 aufgeführten Anweisungen zum Rückruf gelesen und verstanden.  JA  NEIN

Gab es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt?  JA  NEIN

Falls ja, erläutern Sie diese bitte:

Ich habe das betroffene Produkt oder die betroffenen Produkte entsorgt:  JA  NEIN

Falls nein, erläutern Sie bitte, warum keine Maßnahmen ergriffen wurden:

Falls ja, geben Sie bitte in der äußeren rechten Spalte die entsorgte Anzahl für jede Bestell-/Chargennummer an:

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Chargennummer	Anzahl der entsorgten Einheiten
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH04	1817629A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH014	1730479B	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479C	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1848553A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH04	1836178A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), FITC	MHFH01	1865830A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH044	1849517A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH04	1781432A	
Monoklonaler Fetalhämoglobin-Antikörper (HBF-1), PE	MHFH044	1781432B	
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1848552A	
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1829496A	
Fetalhämoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1783185A	
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1882571A	
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1860184A	
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1847287A	
Fetalhämoglobin -mAb-Testkit, R-PE-Konjugat	HFH04	1803633A	

Ich beantrage Folgendes:  <b>Hinweis: Für einige Rückrufe gilt kein Produktersatz.</b>	<input type="checkbox"/> Kostenfreier Ersatz
	<input type="checkbox"/> Kontogutschrift
	<input type="checkbox"/> Kein Antrag

Ich habe diese Charge an andere Einrichtungen verschickt:	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
Falls ja, habe ich diese Einrichtungen über diesen Rückruf informiert:	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
Falls ja, beschreiben Sie bitte die Art der Benachrichtigung:		
Anzahl der benachrichtigten Kunden/Einrichtungen:		
Datum der Benachrichtigung:		

Unterschrift als Empfangsbestätigung durch den Kunden: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Bei Fragen oder Kommentaren wenden Sie sich bitten an den technischen Support:  
EMEA unter 00 800 5345 5345 Option 3 oder eurotech@thermofisher.com.