

**Dato: 2 August 2022****EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001**

Kære kunde,

Ifølge vores optegnelser har du modtaget et eller flere af følgende produkter:

Produktnavn	Produktnummer	Batchnumm er	Udløbsdato
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922040	30-11-2022
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922041	30-04-2023
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922042	31-10-2023
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922043	30-04-2024

**Fabrikant**

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Str. 32  
63303 Dreieich  
Tyskland  
+49 (0) 6103 80560  
www.immucor.com

**Beskrivelse af problemet:**

Under overførslen af ovennævnte produkt til Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnose (EU) 2017/746 informerede vores leverandør, som er anført i produktmærkningen på Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM, Immucor Medicinsk Diagnose GmbH om, at klonen K1.1.21.HM.EF i virkeligheden er klonen MS-56.

Den i brugsanvisningen omtalte klon, K1.1.21.HM.EF, var baseret på de af leverandøren fremlagte dokumenter. Immucor Medicinsk Diagnose GmbH var ikke bekendt med, at den egentlige klon var en anden, eller at mærkningen var forkert. Eftersom det for produktet fastlagte ydelsesniveau ikke påvirkes, er sandsynligheden for skader på patienter lille.

**Indflydelse på produktet:**

Hverken produktets ydelse eller resultater påvirkes. Som følge af den ukorrekte mærkning vil Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM blive trukket tilbage fra markedet.

**Hvad vi har gjort:**

Immucor Medicinsk Diagnose GmbH vil informere de kompetente myndigheder og iværksætte tilbagekaldelsen af produktet. EF-certificeringen for det ovennævnte produkt er ikke længere gyldigt.

Ydermere vil vi vurdere indflydelsen på resultaterne i forhold til de nationale bestemmelser, såsom kravet om at anvende forskellige kloner.

**Hvad du skal gøre:**

- 1) Udfylde svarformularen på side 3 i denne meddelelse. Send svarformularen pr. fax til +49 6103 8056 6393, pr. e-mail til [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com) eller med posten til: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Tyskland.
- 2) Bekræfte, at den resterende lagerbeholdning er blevet destrueret.

Vi værdsætter den tillid, du viser os og vores produkter. Kontakt din lokale tekniske support på +49 (0) 6103 8056-100 eller [tech.support.eu@immucor.com](mailto:tech.support.eu@immucor.com) for assistance eller yderligere vejledning, hvis du har brug for mere hjælp.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette problem kan have forårsaget.

Med venlig hilsen

DocuSigned by Maria Wilhelmi  
 *Maria Wilhelmi* | I approve this document  
02-Aug-2022 | 12:16:25 PM CEST  
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi

Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001

**Kundens svarformular**

Jeg bekræfter, at vores facilitet er blevet gjort opmærksom på den korrigerende sikkerhedsaktion for produktet Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM, og at resterende lagerbeholdning heraf er blevet destrueret, \_\_\_\_\_

**Navn med blokbogstaver:**

**Underskrift:**

**Dato:**

**Stilling:**

**Afdeling / Institution:**