



Genf, 15. März 2018  
FSCA 3834

**Bitte an das Labor weiterleiten.  
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS  
VIDAS® FSH Ref. 30407**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben richtet sich an alle Anwender des VIDAS® FSH-Tests (Ref. 30407) mit den Chargennummern 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 und 1006214640. Gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie eine dieser betroffenen Chargen erhalten.

**Problembeschreibung**

Wir haben mehrere Kundenreklamationen bezüglich des VIDAS® FSH-Tests erhalten, in denen darüber berichtet wird, dass der Kalibrator S1 ein niedriges Signal aufweist, welches zu ungültigen Kalibrationen führt. Intern durchgeführte Tests haben bestätigt, dass das Signal des Reagenzienriegels im Laufe der Zeit abnimmt. Dies betrifft folgende Chargen:

Bestellnummer	Chargen- Nummer	Verfallsdatum
VIDAS® FSH Referenz 30407	1005888220	25. Juli 2018
VIDAS® FSH Referenz 30407	1006006370	21. Sept. 2018
VIDAS® FSH Referenz 30407	1006080890	31. Okt. 2018
VIDAS® FSH Referenz 30407	1006094700	31. Okt. 2018
VIDAS® FSH Referenz 30407	1006214640	21. Dez. 2018

Dieser Fehler wurde im Zusammenhang mit ungültigen Kalibrationen festgestellt, betrifft aber alle durchgeführten Tests (Kalibration und Testung von Patientenproben). Die Untersuchung ergab, dass sich dies auf die Patientenergebnisse auswirken könnte.

bioMérieux (Suisse) SA

## **Auswirkungen für Patienten und Anwender:**

### **Folgende zwei Situationen sind möglich:**

- Bei ungültiger Kalibration erscheint eine Fehlermeldung und die Durchführung weiterer Tests mit der betroffenen Charge ist nicht mehr möglich. In diesem Fall besteht das Risiko für den Patienten in einem verzögerten Ergebnis aufgrund ungültiger Kalibrierung.
- Bei gültiger Kalibration können falsche Ergebnisse (falsch überbewertete oder falsch unterbewertete Ergebnisse) auftreten.

### **Erforderliche Maßnahmen:**

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens bei Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Vernichten Sie die betroffenen VIDAS® FSH-Tests (Ref. 30407) mit folgenden Chargennummern: 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 und 1006214640.
- Wir bitten Sie, mögliche Bedenken für bereits durchgeführte VIDAS® FSH-Tests (Ref. 30407) mit den betroffenen Chargen-Nr. 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 und 1006214640 in Bezug auf zuvor gemeldete Patienten-ergebnisse mit den Klinikern zu besprechen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Ergebnisse sollten im klinischen Gesamtkontext überprüft und interpretiert werden.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangs- und Vernichtungsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) oder per Fax 022 906 57 42 zurück. Nach Erhalt der Vernichtungsbestätigung über die Anzahl der entsorgenden Packungen werden wir Ihnen eine Gutschrift zusenden.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Falls Sie Fragen haben stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA



Sabrina Wulf  
Produktmanagerin Immunoassays

Anlage:  
Empfangs- und Vernichtungsbestätigung (Anlage A)



**Anlage A  
EMPFANGS- UND VERNICHTUNGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS  
FSCA 3834 – VIDAS® FSH (Ref. 30407) – verzögerte oder falsche Ergebnisse**

**Rückantwort erforderlich**

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:  
Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) - Fax-Nr. 022 906 57 42

---

**Name des Labors:** \_\_\_\_\_

**Ansprechpartner:** \_\_\_\_\_

**PLZ, Ort:** \_\_\_\_\_

**Kunden-Nr.:** \_\_\_\_\_

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux, mit dem Sie über ein Problem mit dem **VIDAS® FSH (Ref. 30407) Chargen 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 und 1006214640** informiert wurden. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt wurden.

Produkt: VIDAS® FSH				
Ref. 30407	VIDAS® FSH	Charge 1005888220	Anzahl vernichteter Kits	
Ref. 30407	VIDAS® FSH	Charge 1006006370	Anzahl vernichteter Kits	
Ref. 30407	VIDAS® FSH	Charge 1006080890	Anzahl vernichteter Kits	
Ref. 30407	VIDAS® FSH	Charge 1006094700	Anzahl vernichteter Kits	
Ref. 30407	VIDAS® FSH	Charge 1006214640	Anzahl vernichteter Kits	

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

**Nein**

**Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

<b>Bemerkungen</b>
--------------------

**DATUM** .....

**UNTERSCHRIFT** .....

bioMérieux (Suisse) SA